SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 250

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 27 ottobre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 13 ottobre 2015, n. **172**.

Attuazione della direttiva 2013/39/UE, che modifica le direttive 2000/60/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2008/105/CE del Consiglio e del Parlamento europeo, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE;

Vista la direttiva 2013/39/UE del Consiglio e del Parlamento europeo, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale, ed in particolare la parte terza e l'allegato 1 alla parte terza;

Visto il decreto legislativo 10 dicembre 2010, n. 219, recante attuazione della direttiva 2008/105/CE;

Vista la legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge di delegazione europea 2013 (secondo semestre), e, in particolare, l'allegato B;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2015;

Acquisito il parere della Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del 30 luglio 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 ottobre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. Al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 74, comma 2, la lettera *z)*, è sostituita dalla seguente:

«*z)* buono stato chimico delle acque superficiali: lo stato chimico richiesto per conseguire gli obiettivi ambientali per le acque superficiali fissati dalla presente sezione secondo le modalità previste all'articolo 78, comma 2, lettere *a)* e *b)*, ossia lo stato raggiunto da un corpo idrico superficiale nel quale la concentrazione degli inquinanti non superi gli standard di qualità ambientali fissati per le sostanze dell'elenco di priorità di cui alle tabelle 1/A e 2/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza;»;

b) all'articolo 74, comma 2, lettera *ll)*, dopo le parole: «standard di qualità ambientale» sono inserite le seguenti: «, denominati anche "SQA";»;

c) all'articolo 74, comma 2, dopo la lettera uu-*quinquies*) sono aggiunte le seguenti:

«uu-*sexies*) matrice: un comparto dell'ambiente acquatico, vale a dire acqua, sedimenti, biota;

uu-*septies*) taxon del biota: un particolare taxon acquatico all'interno del rango tassonomico o "*sub phylum*", "classe" o un loro equivalente.»;

d) l'articolo 78 è sostituito dal seguente:

«Art. 78 *(Standard di qualità ambientale per le acque superficiali)*. — 1. Ai fini della determinazione del buono stato chimico delle acque superficiali si applicano, con le modalità disciplinate dal presente articolo, gli SQA elencati alla tabella 1/A per la colonna d'acqua e per il biota e gli SQA elencati alla tabella 2/A per i sedimenti, di cui al paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza.

2. Le regioni e le province autonome, avvalendosi delle agenzie regionali per l'ambiente, applicano gli SQA alla colonna d'acqua e al biota con le modalità di cui al paragrafo A.2.8 dell'allegato 1 alla parte terza e nel rispetto dei seguenti criteri e condizioni:

a) gli SQA per le sostanze individuate con i numeri 2, 5, 15, 20, 22, 23, 28, di cui alla tabella 1/A, paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, si applicano dal 22 dicembre 2015, per conseguire un buono stato chimico

entro il 22 dicembre 2021, mediante programmi di misure inclusi nei piani di gestione dei bacini idrografici elaborati entro il 2015, in attuazione dell'articolo 117;

b) gli SQA fissati per le nuove sostanze individuate con i numeri da 34 a 45, di cui alla tabella 1/A, del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, si applicano dal 22 dicembre 2018, per conseguire un buono stato chimico entro il 22 dicembre 2027 ed impedire il deterioramento dello stato chimico relativamente a tali sostanze. A tal fine, entro il 22 dicembre 2018, le regioni e le province autonome, in collaborazione con le Autorità di bacino, elaborano un programma di monitoraggio supplementare ed un programma preliminare di misure relative a dette sostanze, che trasmettono al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Sistema informativo nazionale per la tutela delle acque italiane, di seguito SINTAI, per il successivo inoltro alla Commissione europea. I piani di gestione di cui all'articolo 117, elaborati entro il 22 dicembre 2021, contengono un programma di misure definitivo, ai sensi dell'articolo 116, per il raggiungimento del buono stato chimico delle sostanze di cui alla presente lettera, che è attuato e reso pienamente operativo, entro e non oltre il 22 dicembre 2024;

c) per le sostanze identificate con i numeri 5, 15, 16, 17, 21, 28, 34, 35, 37, 43 e 44, che figurano alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, si applicano gli SQA per il biota fissati alla medesima tabella 1/A, salvo quanto previsto al comma 3, lettera *a)*. A tal fine, è resa disponibile, entro il 22 marzo 2016, la linea guida italiana, di cui all'allegato 1 alla parte terza, paragrafo A.2.6, elaborata sulla base delle linee guida europee n. 25 - Chemical Monitoring of Sediment and Biota, n. 32 - Biota Monitoring e n. 33 - Analytical Methods for Biota Monitoring, contenente le informazioni pratiche, necessarie per l'utilizzo di taxa di biota alternativi ai fini della classificazione;

d) per le sostanze diverse da quelle di cui al punto *c)* si applicano gli SQA per l'acqua fissati alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, salvo quanto previsto al comma 3, lettera *b)*.

3. Se sono rispettate le condizioni di cui al comma 4 le regioni e le province autonome:

a) per le sostanze recanti il numero 15, 16, 17, 28, 34, 35, 43 e 44 possono applicare gli SQA fissati alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza per la colonna d'acqua;

b) per la sostanza 9-*ter* possono applicare lo SQA per il biota.

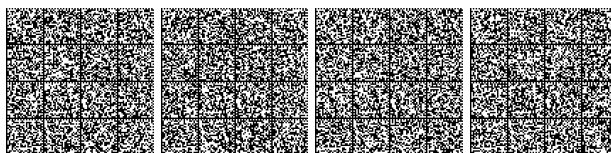
4. Ai fini del comma 3 il metodo di analisi scelto per la matrice o per il taxon del biota deve soddisfare i criteri minimi di efficienza specificati all'articolo 78-*sexies*. Se i criteri di cui all'articolo 78-*sexies* non sono rispettati per alcuna matrice, le regioni e le province autonome garantiscono che il monitoraggio sia effettuato utilizzando le migliori tecniche disponibili che non comportino costi eccessivi e che il metodo di analisi fornisca risultati almeno equivalenti al metodo disponibile per la matrice di cui al comma 2, lettera *c)*, per la sostanza pertinente.

5. Per le acque marino costiere e di transizione le regioni e le province autonome possono applicare gli SQA di cui alla tabella 2/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza ai sedimenti, se sono rispettate le condizioni di cui al comma 4.

6. Quando viene individuato un rischio potenziale per l'ambiente acquatico o proveniente dall'ambiente acquatico causato da un'esposizione acuta, quale risultato di concentrazioni od emissioni ambientali misurate o stimate ed è stato applicato uno SQA per il biota o i sedimenti, le regioni e le province autonome effettuano il monitoraggio anche della colonna d'acqua e applicano gli SQA-CMA di cui alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza.

7. Per le sostanze alle quali si applica uno SQA per i sedimenti o per il biota, le regioni e le province autonome effettuano il monitoraggio della sostanza nella corrispondente matrice con cadenza almeno annuale, salvo che le conoscenze tecniche e la valutazione di esperti non giustifichino un diverso intervallo temporale. In tale ultimo caso, la motivazione tecnico-scientifica della frequenza applicata è inserita nei Piani di gestione dei distretti idrografici, in conformità all'articolo 78-*nonies*, comma 1, lettera *c)*.

8. Le regioni e le province autonome effettuano l'analisi della tendenza a lungo termine delle concentrazioni delle sostanze dell'elenco di priorità di cui alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza che tendono ad accumularsi nei sedimenti e nel biota ovvero in una sola delle due matrici, con particolare attenzione per le sostanze riportate nella citata tabella ai numeri 2, 5, 6, 7, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 26, 28, 30, 34, 35, 36, 37, 43 e 44, conformemente al paragrafo A.3.2.4 dell'allegato 1 alla parte terza ed ai commi 9 e 10.

9. Le regioni e le province autonome effettuano il monitoraggio delle sostanze di cui al comma 8 nei sedimenti o nel biota, con cadenza triennale, al fine di disporre di un numero di dati sufficienti per un'analisi della tendenza a lungo termine affidabile. Ai medesimi fini effettuano, in via prioritaria, eventualmente intensificando la frequenza, il monitoraggio nei corpi idrici che presentano criticità ambientali, quali i corpi idrici in cui sono ubicati scarichi contenenti sostanze dell'elenco di priorità o soggetti a fonti diffuse e perdite derivanti da attività agricola intensiva, siti contaminati da bonificare, discariche e depositi di rifiuti. All'esito dell'analisi di tendenza sono adottate le necessarie misure di tutela nell'ambito del piano di gestione.

10. Le regioni e le province autonome effettuano la valutazione delle variazioni a lungo termine ai sensi del paragrafo A.3.2.4 dell'allegato 1 alla parte terza nei siti interessati da una diffusa attività antropica. Per l'individuazione di detti siti si tiene conto degli esiti dell'analisi delle pressioni e degli impatti, effettuata in base alle disposizioni di cui all'allegato 3 alla parte terza, dando priorità ai corpi idrici ed ai siti soggetti a pressioni da fonti puntuali e diffuse derivanti dalle sostanze elencate alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza. In ogni caso, l'elenco comprende i siti rappresentativi dei corpi idrici marino-costieri e di transizione che, sulla base dei dati disponibili, superano gli SQA di cui alla tabella 3/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza. Le regioni e le province autonome, attraverso il sistema SINTAI, rendono disponibili l'elenco dei siti così selezionati, entro il 31 dicembre 2015, ed i risultati dell'analisi di tendenza secondo le modalità previste al punto 1.4.2 del paragrafo A.2.8-*ter* dell'allegato 1 alla parte terza. I risultati dell'analisi di tendenza sono inseriti nei piani di gestione di cui all'articolo 117.

11. I risultati del monitoraggio delle sostanze di cui al comma 8 nei sedimenti e nel biota concorrono all'aggiornamento ed all'integrazione degli standard di qualità ambientali per i corpi idrici lacustri e fluviali.

12. Le regioni e le province autonome adottano misure atte a garantire che le concentrazioni delle sostanze di cui al comma 8 non aumentino in maniera significativamente rilevante nei sedimenti o nel biota.

13. Le disposizioni del presente articolo concorrono a conseguire l'obiettivo dell'eliminazione delle sostanze pericolose prioritarie indicate come PP alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, negli scarichi, nei rilasci da fonte diffusa e nelle perdite, nonché alla graduale riduzione negli stessi delle sostanze prioritarie individuate come P alla medesima tabella. Tali obiettivi devono essere conseguiti entro venti anni dall'inserimento della sostanza nell'elenco delle sostanze prioritarie da parte del Parlamento europeo e del Consiglio. Per le sostanze indicate come E l'obiettivo è di eliminare l'inquinamento delle acque causato da scarichi, rilasci da fonte diffusa e perdite entro il 2021.»;

e) all'articolo 78-*septies* dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Nel caso in cui, ai sensi del presente articolo, il valore medio calcolato di una misurazione, quando è effettuato utilizzando la migliore tecnica disponibile che non comporti costi eccessivi, è indicato come "inferiore al limite di quantificazione" e il "limite di quantificazione" di tale tecnica è superiore allo SQA, il risultato per la sostanza oggetto di misurazione non si considera ai fini dello stato chimico globale di tale corpo idrico.»;

f) dopo l'articolo 78-*octies* sono inseriti i seguenti:

«Art. 78-*nonies (Aggiornamento dei piani di gestione)*. — 1. Gli aggiornamenti dei Piani di gestione dei distretti idrografici predisposti ai sensi dell'articolo 117, comma 2-*bis*, riportano le seguenti informazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome, avvalendosi delle agenzie regionali per l'ambiente:

a) una tabella contenente i limiti di quantificazione dei metodi di analisi applicati e le informazioni sulle prestazioni di tali metodi in relazione ai criteri minimi di efficienza di cui all'articolo 78-*sexies*;

b) per le sostanze per le quali si applica l'opzione di cui all'articolo 78, comma 3:

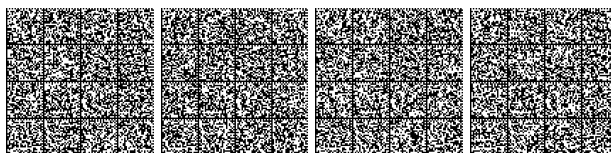
1) i motivi e la giustificazione forniti dalle regioni e province autonome, per la scelta di tale opzione;

2) i limiti di quantificazione dei metodi di analisi per le matrici specificate alle tabelle 1/A e 2/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, comprese le informazioni sulle prestazioni di tali metodi in relazione ai requisiti minimi di prestazione fissati all'articolo 78-*sexies*, al fine di permettere il confronto con le informazioni di cui alla lettera *a)*;

c) la motivazione tecnica della frequenza applicata per i monitoraggi in conformità all'articolo 78, comma 7, se gli intervalli tra un monitoraggio e l'altro sono superiori ad un anno.

2. Se del caso, i piani di gestione riportano per gli SQA alternativi stabiliti per la colonna d'acqua relativi all'esaclorobenzene e all'esaclorobutadiene, per il biota relativo al DDT e per le sostanze di cui alla tabella 2/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza la motivazione tecnica che dimostri che tali SQA garantiscano almeno lo stesso livello di protezione degli SQA fissati per le altre matrici alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza.

3. Le Autorità di bacino mettono a disposizione su un sito accessibile elettronicamente al pubblico, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, i piani di gestione dei bacini idrografici aggiornati ai sensi dell'articolo 117, comma 2-*bis*, contenenti i risultati e l'impatto delle misure adottate per prevenire l'inquinamento chimico delle acque superficiali e la relazione provvisoria sui progressi realizzati nell'attuazione del programma di misure di cui all'articolo 116. Tali informazioni sono pubblicate e rese accessibili al pubblico sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 78-*decies (Disposizioni specifiche per alcune sostanze)*. — 1. Nel rispetto degli obblighi di cui al paragrafo A.4.6.3 dell'allegato 1 alla parte terza, concernenti la presentazione dello stato chimico nonché degli obiettivi e degli obblighi di cui agli articoli 76, 77, 78, 116 e 117, i piani di gestione possono contenere mappe supplementari

che presentano separatamente, rispetto alle informazioni riguardanti le altre sostanze di cui alla tabella 1/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, le informazioni sullo stato chimico per una o più delle seguenti sostanze:

a) sostanze che si comportano come PBT (Persistenti, bioaccumulabili e tossiche) ubiquitarie, recanti il numero 5, 21, 28, 30, 35, 37, 43 e 44;

b) sostanze recanti il numero da 34 a 45;

c) sostanze per le quali sono stati definiti SQA rivisti e più restrittivi, recanti il numero 2, 5, 15, 20, 22, 23 e 28.

2. I piani di gestione dei bacini idrografici possono riportare l'entità di ogni deviazione dal valore degli SQA per le sostanze di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, cercando di garantirne l'intercomparabilità a livello di bacino idrografico.

Art. 78-*undecies (Elenco di controllo).*— 1. Le regioni e le province autonome, avvalendosi delle agenzie regionali per l'ambiente, effettuano il monitoraggio delle sostanze presenti nell'elenco di controllo di cui alla decisione 2015/495 della Commissione del 20 marzo 2015, che istituisce un elenco di controllo delle sostanze da sottoporre a monitoraggio a livello dell'Unione nel settore della politica delle acque in attuazione della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2. Il monitoraggio è effettuato per un periodo di almeno dodici mesi, a partire dal 24 settembre 2015. Per ciascuna sostanza presente in elenchi successivi il monitoraggio è avviato entro sei mesi dalla inclusione di dette sostanze nell'elenco di cui al comma 1.

3. Su proposta delle regioni e delle province autonome, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, di seguito ISPRA, seleziona venti stazioni di monitoraggio rappresentative e definisce la frequenza e la tempistica del monitoraggio per ciascuna sostanza, tenendo conto degli usi e dell'eventuale frequenza di ritrovamento della stessa. ISPRA elabora una relazione che descrive la rappresentatività delle stazioni di monitoraggio e la strategia di monitoraggio e che riporta le informazioni di cui al comma 5, tenuto conto dei criteri indicati all'articolo 8-*ter*, paragrafo 3, della direttiva 2008/105/CE, come modificata dalla direttiva 2013/39/UE. ISPRA identifica le sostanze di cui al comma 5 sulla base delle informazioni fornite dalle regioni.

4. Il monitoraggio delle sostanze dell'elenco di controllo viene effettuato almeno una volta l'anno.

5. Le sostanze dell'elenco di controllo per cui esistono dati di monitoraggio sufficienti, comparabili, rappresentativi e recenti, ricavati da programmi di monitoraggio o da studi esistenti possono essere escluse dal monitoraggio supplementare, purché tali sostanze siano monitorate utilizzando metodiche conformi ai requisiti delle linee guida elaborate dalla Commissione per facilitare il monitoraggio delle sostanze appartenenti all'elenco di controllo.

6. ISPRA, sentito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, trasmette alla Commissione europea, per conto dello stesso Ministero, i dati di monitoraggio e la relazione di cui al comma 3, entro quindici mesi dal 24 settembre 2015, per il primo elenco di controllo, o entro ventuno mesi dall'inserimento della sostanza nell'elenco di controllo di cui al comma 1 e, successivamente, ogni dodici mesi finché la sostanza è presente in detto elenco. A tal fine, le regioni e le province autonome mettono a disposizione, attraverso il sistema SINTAI, i risultati dei monitoraggi condotti ai sensi dei commi 1 e 2, trenta giorni prima delle suddette scadenze.»;

g) il paragrafo A.2.6 della sezione A «Stato delle acque superficiali», della parte 2 «Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici» dell'allegato 1 alla parte terza è sostituito dal seguente:

«A.2.6 Stato chimico.

Al fine di raggiungere o mantenere il buono stato chimico, le regioni e le province autonome applicano per le sostanze dell'elenco di priorità, selezionate come indicato ai paragrafi A.3.2.5 e A.3.3.4, gli standard di qualità ambientali così come riportati per le diverse matrici alle tabelle 1A e 2A del presente allegato.

Le sostanze dell'elenco di priorità sono: le sostanze prioritarie (P), le sostanze pericolose prioritarie (PP) e le rimanenti sostanze (E).

Tali standard rappresentano le concentrazioni che identificano il buono stato chimico.

Ai fini della classificazione delle acque superficiali il monitoraggio chimico viene eseguito nella colonna d'acqua e nel biota. A tal fine, entro il 22 marzo 2016, sulla base delle linee guida europee n. 25 - Chemical Monitoring of Sediment and Biota, n. 32 - Biota Monitoring e n. 33 - Analytical Methods for Biota Monitoring è resa disponibile una linea guida italiana, predisposta dagli istituti scientifici nazionali di riferimento, con le informazioni pratiche, necessarie per l'utilizzo di taxa di biota alternativi ai fini della classificazione.

La linea guida riporta, inoltre, i riferimenti ai criteri fisico-chimici per valutare la concentrazione di piombo e nichel in base alla biodisponibilità sito-specifica nelle acque interne.

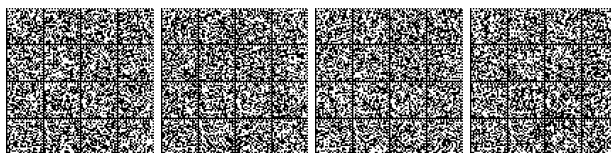
Le regioni e le province autonome possono utilizzare, limitatamente alle sostanze di cui alla tabella 2/A, la matrice sedimento al fine della classificazione dei corpi idrici marino-costieri e di transizione.

Tab. 1/A - Standard di qualità ambientale nella colonna d'acqua e nel biota per le sostanze dell'elenco di priorità.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
N.	**Denominazione della sostanza**	**Numero CAS[1]**	**SQA-MA[2] Acque superficiali interne[3]**	**SQA-MA[2] Altre acque di superficie**	**SQA-CMA[4] Acque superficiali interne[3]**	**SQA-CMA[4] Altre acque di superficie**	**SQA Biota[12]**	**Identificazione sostanza[15]**
(1)	Alacloro	15972-60-8	0,3	0,3	0,7	0,7		P
(2)	Antracene	120-12-7	0,1	0,1	0,1	0,1		PP
(3)	Atrazina	1912-24-9	0,6	0,6	2,0	2,0		P
(4)	Benzene	71-43-2	10	8	50	50		P
(5)	Difenileteri bromurati[5]	32534-81-9			0,14	0,014	0,0085	PP
(6)	Cadmio e composti (in funzione delle classi di durezza dell'acqua)[6]	7440-43-9	≤ 0,08 (classe 1) 0,08 (classe 2) 0,09 (classe 3) 0,15 (classe 4) 0,25 (classe 5)	0,2	≤ 0,45 (classe 1) 0,45 (classe 2) 0,6 (classe 3) 0,9 (classe 4) 1,5 (classe 5)	≤ 0,45 (classe 1) 0,45 (classe 2) 0,6 (classe 3) 0,9 (classe 4) 1,5 (classe 5)		PP
(6 bis)	Tetracloruro di carbonio[7]	56-23-5	12	12	non applicabile	non applicabile		E
(7)	Cloroalcani C10-13[8]	85535-84-8	0,4	0,4	1,4	1,4		PP
(8)	Clorfenvinfos	470-90-6	0,1	0,1	0,3	0,3		P
(9)	Clorpirifos (Clorpirifos etile)	2921-88-2	0,03	0,03	0,1	0,1		P
(9 bis)	Antiparassitari del ciclodiene: Aldrin[7] Dieldrin[7] Endrin[7] Isodrin[7]	 309-00-2 60-57-1 72-20-8 465-73-6	Σ = 0,01	Σ = 0,005	non applicabile	non applicabile		E
(9 ter)	DDT totale[7,9]	non applicabile	0,025	0,025	non applicabile	non applicabile	50 µg/kg (pesci con meno 5% grassi) 100 µg/kg p.f. (per i pesci con più del 5% grassi)	E
	para-para-DDT[7]	50-29-3	0,01	0,01	non applicabile	non applicabile (		E

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
N.	**Denominazione della sostanza**	**Numero CAS[1]**	**SQA-MA[2] Acque superficiali interne[3]**	**SQA-MA[2] Altre acque di superficie**	**SQA-CMA[4] Acque superficiali interne[3]**	**SQA-CMA[4] Altre acque di superficie**	**SQA Biota[12]**	**Identificazione sostanza[15]**
(10)	1,2-Dicloroetano	107-06-2	10	10	non applicabile	non applicabile		P
(11)	Diclorometano	75-09-2	20	20	non applicabile	non applicabile		P
(12)	Di(2-etilesil)ftalato (DEHP)	117-81-7	1,3	1,3	non applicabile	non applicabile		PP
(13)	Diuron	330-54-1	0,2	0,2	1,8	1,8		P
(14)	Endosulfan	115-29-7	0,005	0,0005	0,01	0,004		PP
(15)	Fluorantene	206-44-0	0,0063	0,0063	0,12	0,12	30	P
(16)	Esaclorobenzene	118-74-1	0,005	0,002	0,05	0,05	10	PP
(17)	Esaclorobutadiene	87-68-3	0,05	0,02	0,6	0,6	55	PP
(18)	Esaclorocicloesano	608-73-1	0,02	0,002	0,04	0,02		PP
(19)	Isoproturon	34123-59-6	0,3	0,3	1,0	1,0		P
(20)	Piombo e composti	7439-92-1	1,2[13]	1,3	14	14		P
(21)	Mercurio e composti	7439-97-6			0,07	0,07	20	PP
(22)	Naftalene	91-20-3	2	2	130	130		P
(23)	Nichel e composti	7440-02-0	4[13]	8,6	34	34		P
(24)	Nonilfenoli (4-nonilfenolo)	84852-15-3	0,3	0,3	2,0	2,0		PP
(25)	Ottilfenoli ((4-(1,1',3,3'-tetrametilbutil)-fenolo))	140-66-9	0,1	0,01	non applicabile	non applicabile		P
(26)	Pentaclorobenzene	608-93-5	0,007	0,0007	non applicabile	non applicabile		PP
(27)	Pentaclorofenolo	87-86-5	0,4	0,4	1	1		P
(28)	Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)[11]	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile	non applicabile		PP
	Benzo(a)pirene	50-32-8	$1{,}7\ 10^{-4}$	$1{,}7\ 10^{-4}$	0,27	0,027	5	PP
	Benzo(b)fluorantene	205-99-2	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	0,017	0,017	Cfr. nota 11	PP
	Benzo(k)fluorantene	207-08-9	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	0,017	0,017	Cfr. nota 11	PP
	Benzo(g,h,i)perilene	191-24-2	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	$8{,}2\ 10^{-3}$	$8{,}2\ 10^{-4}$	Cfr. nota 11	PP
	Indeno(1,2,3-cd)pirene	193-39-5	Cfr. nota 11	Cfr. nota 11	non applicabile	non applicabile	Cfr. nota 11	PP
(29)	Simazina	122-34-9	1	1	4	4		P
(29 bis)	Tetracloroetilene[7]	127-18-4	10	10	non applicabile	non applicabile		E
(29 ter)	Tricloroetilene[7]	79-01-6	10	10	non applicabile	non applicabile		E

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
N.	**Denominazione della sostanza**	**Numero CAS[1]**	**SQA-MA[2] Acque superficiali interne[3]**	**SQA-MA[2] Altre acque di superficie**	**SQA-CMA[4] Acque superficiali interne[3]**	**SQA-CMA[4] Altre acque di superficie**	**SQA Biota[12]**	**Identificazione sostanza[15]**
(30)	Tributilstagno (composti) (tributilstagno-catione)	36643-28-4	0,0002	0,0002	0,0015	0,0015		PP
(31)	Triclorobenzeni	12002-48-1	0,4	0,4	non applicabile	non applicabile		P
(32)	Triclorometano	67-66-3	2,5	2,5	non applicabile	non applicabile		P
(33)	Trifluralin	1582-09-8	0,03	0,03	non applicabile	non applicabile		PP
(34)	Dicofol	115-32-2	$1,3\ 10^{-3}$	$3,2\ 10^{-5}$	non applicabile (10)	non applicabile (10)	33	PP
(35)	Acido perfluorottansolfonico e suoi sali (PFOS)	1763-23-1	$6,5\ 10^{-4}$	$1,3\ 10^{-4}$	36	7,2	9,1	PP
(36)	Chinossifen	124495-18-7	0,15	0,015	2,7	0,54		PP
(37)	Diossine e composti diossina-simili	Cfr. la nota 10 a piè di pagina dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE			non applicabile	non applicabile	Somma di PCDD+ PCDF+PCB-DL 0,0065 $\mu g.kg^{-1}$ TEQ[14]	PP
(38)	Aclonifen	74070-46-5	0,12	0,012	0,12	0,012		P
(39)	Bifenox	42576-02-3	0,012	0,0012	0,04	0,004		P
(40)	Cibutrina	28159-98-0	0,0025	0,0025	0,016	0,016		P
(41)	Cipermetrina	52315-07-8	$8\ 10^{-5}$	$8\ 10^{-6}$	$6\ 10^{-4}$	$6\ 10^{-5}$		P
(42)	Diclorvos	62-73-7	$6\ 10^{-4}$	$6\ 10^{-5}$	$7\ 10^{-4}$	$7\ 10^{-5}$		P
(43)	Esabromociclododecano (HBCDD)	Cfr. la nota 12 a piè di pagina dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE	0,0016	0,0008	0,5	0,05	167	PP
(44)	Eptacloro ed eptacloro epossido	76-44-8 / 1024-57-3	$2\ 10^{-7}$	$1\ 10^{-8}$	$3\ 10^{-4}$	$3\ 10^{-5}$	$6,7\ 10^{-3}$	PP
(45)	Terbutrina	886-50-0	0,065	0,0065	0,34	0,034		P

Unità di misura: [µg/l] per le colonne da (4) a (7); [µg/kg di peso umido] per la colonna (8).

Note alla tabella 1/A:

1 - CAS: Chemical Abstracts Service.

2 - Questo parametro rappresenta lo SQA espresso come valore medio annuo (SQA-MA). Se non altrimenti specificato, si applica alla concentrazione totale di tutti gli isomeri.

3 - Per acque superficiali interne si intendono i fiumi, i laghi e i corpi idrici artificiali o fortemente modificati.

4 - Questo parametro rappresenta lo standard di qualità ambientale espresso come concentrazione massima ammissibile (SQA-CMA). Quando compare la dicitura "non applicabile" riferita agli SQA-CMA, si ritiene che i valori SQA-MA tutelino dai picchi di inquinamento di breve termine, in scarichi continui, perché sono sensibilmente inferiori ai valori derivati in base alla tossicità acuta.

5 - Per il gruppo di sostanze prioritarie "difenileteri bromurati" (voce n. 5), lo SQA ambientale si riferisce alla somma delle concentrazioni dei congeneri numeri 28, 47, 99, 100, 153 e 154.

6 - Per il cadmio e composti (voce n. 6) i valori degli SQA variano in funzione della durezza dell'acqua classificata secondo le seguenti cinque categorie: classe 1: < 40 mg $CaCO^3$/l, classe 2: da 40 a < 50 mg $CaCO^3$/l, classe 3: da 50 a < 100 mg $CaCO^3$/l, classe 4: da 100 a < 200 mg $CaCO^3$/l e classe 5: ≥ 200 mg $CaCO^3$/l.

7 - Questa sostanza non è prioritaria, ma è uno degli altri inquinanti in cui gli SQA sono identici a quelli fissati dalla normativa applicata prima del 13 gennaio 2009.

8 - Per questo gruppo di sostanze non è fornito alcun parametro indicativo. Il parametro o i parametri indicativi devono essere definiti con il metodo analitico.

9 - Il DDT totale comprende la somma degli isomeri 1,1,1-tricloro 2,2 bis (p-clorofenil)etano (numero CAS 50-29-3; numero UE 200-024-3), 1,1,1-tricloro-2 (o-clorofenil)-2-(p-clorofenil)etano (numero CAS 789-02-6; numero UE 212-332-5), 1,1-dicloro-2,2 bis (p-clorofenil) etilene (numero CAS 72-55-9; numero UE 200-784-6) e 1,1-dicloro-2,2 bis (p-clorofenil)etano (numero CAS 72-54-8; numero UE 200-783-0).

10 - Per queste sostanze non sono disponibili informazioni sufficienti per fissare un SQA-CMA.

11 - Per il gruppo di sostanze prioritarie "idrocarburi policiclici aromatici" (IPA) (voce n. 28), lo SQA per il biota e il corrispondente SQA-AA in acqua si riferiscono alla concentrazione di benzo(a)pirene sulla cui tossicità sono basati. Il benzo(a)pirene può essere considerato marcatore degli altri IPA, di conseguenza solo il benzo(a)pirene deve essere monitorato per raffronto con lo SQA per il biota o il corrispondente SQA-AA in acqua.

12 - Se non altrimenti indicato, lo SQA per il biota è riferito ai pesci. Si può monitorare un taxon del biota alternativo o un'altra matrice purché lo SQA applicato garantisca un livello equivalente di protezione. Per le sostanze numeri 15 (Fluorantene) e 28 (IPA), lo SQA per il biota si riferisce ai crostacei ed ai molluschi. Ai fini della valutazione dello stato chimico, il monitoraggio di Fluorantene e di IPA nel pesce non è opportuno. Per la sostanza numero 37 (Diossine e composti diossina-simili), lo SQA per il biota si riferisce al pesce, ai crostacei ed ai molluschi. Fare riferimento al punto 5.3 dell'allegato al regolamento (UE) n. 1259/2011 della Commissione del 2 dicembre 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi per le diossine, i PCB diossina-simili e per i PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari (*Gazzetta Ufficiale* n. L 320 del 3 dicembre 2011).

13 - Questi SQA si riferiscono alle concentrazioni biodisponibili delle sostanze.

14 - PCDD: dibenzo-p-diossine policlorurate; PCDF: dibenzofurani policlorurati; PCB-DL: bifenili policlorurati diossina-simili; TEQ: equivalenti di tossicità conformemente ai fattori di tossicità equivalente del 2005 dell'Organizzazione mondiale della sanità.

15 - Le sostanze contraddistinte dalla lettera P e PP sono, rispettivamente, le sostanze prioritarie e quelle pericolose prioritarie individuate ai sensi della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, modificata dalla direttiva 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 agosto 2013. Le sostanze contraddistinte dalla lettera E sono le sostanze incluse nell'elenco di priorità individuate dalle "direttive figlie" della direttiva 76/464/CE.

Tab. 2/A - Standard di qualità ambientale nei sedimenti nei corpi idrici marino-costieri e di transizione.

NUMERO CAS	PARAMETRI	SQA-MA[(1) (2)]
	Metalli	**mg/kg s.s**
7440-43-9	Cadmio	0,3
7439-97-6	Mercurio	0,3
7439-92-1	Piombo	30
	Organo metalli	**µg/kg**
	Tributilstagno	5
	Policiclici Aromatici	**µg/kg**
120-12-7	Antracene	24
91-20-3	Naftalene	35
	Pesticidi	
309-00-2	Aldrin	0,2
319-84-6	Alfa esaclorocicloesano	0,2
319-85-7	Beta esaclorocicloesano	0,2
58-89-9	Gamma esaclorocicloesano lindano	0,2
	DDT[(3)]	1
	DDD[(3)]	0,8
	DDE[(3)]	1,8
60-57-1	Dieldrin	0,2

Note alla tabella 2/A:

(1) Standard di qualità ambientale espresso come valore medio annuo (SQA-MA). Se non altrimenti specificato, lo standard di qualità ambientale si applica alla concentrazione totale di tutti gli isomeri.

(2) In considerazione della complessità della matrice sedimento è ammesso, ai fini della classificazione del buono stato chimico, uno scostamento pari al 20% del valore riportato in tabella.

(3) DDE, DDD, DDT: lo standard è riferito alla somma degli isomeri 2,4 e 4,4 di ciascuna sostanza.

Tab. 3/A - Standard di qualità ambientale nei sedimenti nei corpi idrici marino-costieri e di transizione ai fini della selezione dei siti per l'analisi della tendenza.

NUMERO CAS	PARAMETRI	SQA-MA
	Metalli	**mg/kg s.s**
7440-43-9	Cadmio	0,3
7439-97-6	Mercurio (1)	0,3
7439-92-1	Piombo	30
	Organo metalli	**µg/kg**
	Tributilstagno	5
	Policiclici Aromatici (1)	**µg/kg**
50-32-8	Benzo(a)pirene(1)	30
205-99-2	Benzo(b)fluorantene(1)	40
207-08-9	Benzo(k)fluorantene(1)	20
191-24-2	Benzo(g,h,i) perilene(1)	55
193-39-5	Indenopirene(1)	70
120-12-7	Antracene	24
206-44-0	Fluorantene (1)	110
91-20-3	Naftalene	35
	Pesticidi	
309-00-2	Aldrin	0,2
319-84-6	Alfa esaclorocicloesano	0,2
319-85-7	Beta esaclorocicloesano	0,2
58-89-9	Gamma esaclorocicloesano lindano	0,2
	DDT(2)	1
	DDD(2)	0,8
	DDE(2)	1,8
60-57-1	Dieldrin	0,2
118-74-1	Esaclorobenzene(1)	0,4
	PCB e Diossine(1)	
	Sommat. T.E. PCDD,PCDF (3) (Diossine e Furani) e PCB diossina simili	2×10^{-3}

Note alla tabella 3/A:

(1) Sostanze per cui è definito uno SQA per il biota in tab. 1/A.

(2) DDE, DDD, DDT: lo standard è riferito alla somma degli isomeri 2,4 e 4,4 di ciascuna sostanza.

(3) Elenco congeneri e relativi Fattori di tossicità equivalenti (EPA, 1989) e elenco congeneri PCB diossina simili (WHO, 2005):

Congenere **Policlorodibenzofurani**	**I-TEF**
2,3,7,8 T4CDD	1
1,2,3,7,8 P5CDD	0,5
1,2,3,4,7,8 H6CDD	0,1
1,2,3,6,7,8 H6CDD	0,1
1,2,3,7,8,9 H6CDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8 H7CDD	0,01
OCDD	0,001
Policlorodibenzofurani	
2,3,7,8 T4CDF	0,1
1,2,3,7,8 P5CDF	0,05
2,3,4,7,8 P5CDF	0,5
1,2,3,4,7,8 H6CDF	0,1
1,2,3,6,7,8 H6CDF	0,1
1,2,3,7,8,9 H6CDF	0,1
2,3,4,6,7,8 H6CDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8 H7CDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9 H7CDF	0,01
OCDF	0,001

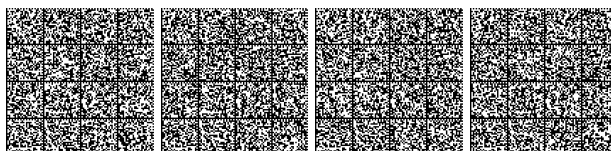
Congenere PCB Diossina simili	**WHO TEF**
PCB 77	0,0001
PCB 81	0,0003
PCB 126	0,1
PCB 169	0,03
PCB 105	0,00003
PCB 114	0,00003
PCB 118	0,00003
PCB 123	0,00003
PCB 156	0,00003
PCB 157	0,00003
PCB 167	0,00003
PCB 170	0,00003
PCB 189	0,00003

» ;

h) il paragrafo A.2.6.1 della sezione A “Stato delle acque superficiali”, della parte 2 “Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici” dell’allegato 1 alla parte terza è soppresso;

i) la tabella 1/B del paragrafo A.2.7 della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza è sostituita dalla seguente:

«Tab. 1/B.

	CAS	**Sostanza**	**SQA-MA[1] (µg/l)**	
			Acque superficiali interne[2]	**Altre acque di superficie[3]**
1	7440-38-2	Arsenico	10	5
2	2642-71-9	Azinfos etile	0,01	0,01
3	86-50-0	Azinfos metile	0,01	0,01
4	25057-89-0	Bentazone	0,5	0,2
5	95-51-2	2-Cloroanilina	1	0,3
6	108-42-9	3-Cloroanilina	2	0,6
7	106-47-8	4-Cloroanilina	1	0,3
8	108-90-7	Clorobenzene	3	0,3
9	95-57-8	2-Clorofenolo	4	1
10	108-43-0	3-Clorofenolo	2	0,5
11	106-48-9	4-Clorofenolo	2	0,5
12	88-73-3	1-Cloro-2-nitrobenzene	1	0,2
13	121-73-3	1-Cloro-3-nitrobenzene	1	0,2
14	100-00-5	1-Cloro-4-nitrobenzene	1	0,2
15	-	Cloronitrotolueni[4]	1	0,2
16	95-49-8	2-Clorotoluene	1	0,2
17	108-41-8	3-Clorotoluene	1	0,2
18	106-43-4	4-Clorotoluene	1	0,2
19	74440-47-3	Cromo totale	7	4
20	94-75-7	2,4 D	0,5	0,2
21	298-03-3	Demeton	0,1	0,1
22	95-76-1	3,4-Dicloroanilina	0,5	0,2
23	95-50-1	1,2 Diclorobenzene	2	0,5
24	541-73-1	1,3 Diclorobenzene	2	0,5
25	106-46-7	1,4 Diclorobenzene	2	0,5
26	120-83-2	2,4-Diclorofenolo	1	0,2
27	60-51-5	Dimetoato	0,5	0,2

	CAS	Sostanza	SQA-MA(1) (µg/l)	
			Acque superficiali interne(2)	**Altre acque di superficie(3)**
28	122-14-5	Fenitrotion	0,01	0,01
29	55-38-9	Fention	0,01	0,01
30	330-55-2	Linuron	0,5	0,2
31	121-75-5	Malation	0,01	0,01
32	94-74-6	MCPA	0,5	0,2
33	93-65-2	Mecoprop	0,5	0,2
34	10265-92-6	Metamidofos	0,5	0,2
35	7786-34-7	Mevinfos	0,01	0,01
36	1113-02-6	Ometoato	0,5	0,2
37	301-12-2	Ossidemeton-metile	0,5	0,2
38	56-38-2	Paration etile	0,01	0,01
39	298-00-0	Paration metile	0,01	0,01
40	93-76-5	2,4,5 T	0,5	0,2
41	108-88-3	Toluene	5	1
42	71-55-6	1,1,1 Tricloroetano	10	2
43	95-95-4	2,4,5-Triclorofenolo	1	0,2
44	88-06-2	2,4,6-Triclorofenolo	1	0,2
45	5915-41-3	Terbutilazina (incluso metabolita)	0,5	0,2
46	-	Composti del Trifenilstagno	0,0002	0,0002
47	1330-20-7	Xileni(5)	5	1
48		Pesticidi singoli(6)	0,1	0,1
49		Pesticidi totali(7)	1	1
50	375-22-4	Acido perfluorobutanoico (PFBA) (8)	7	1,4
51	2706-90-3	Acido perfluoropentanoico (PFPeA) (8)	3	0,6
52	307-24-4	Acido perfluoroesanoico (PFHxA) (8)	1	0,2
53	375-73-5	Acido perfluorobutansolfonico (PFBS) (8)	3	0,6
54	335-67-1	Acido perfluoroottanoico (PFOA) (8)	0,1	0,02

Note alla tabella 1/B:

(1) Standard di qualità ambientale espresso come valore medio annuo (SQA-MA).

(2) Per acque superficiali interne si intendono i fiumi, i laghi e i corpi idrici artificiali o fortemente modificati.

(3) Per altre acque di superficie si intendono le acque marino-costiere e le acque di transizione.

(4) Cloronitrotolueni: lo standard è riferito al singolo isomero.

(5) Xileni: lo standard di qualità si riferisce ad ogni singolo isomero (orto-, meta- e para-xilene).

(6) Per tutti i singoli pesticidi (inclusi i metaboliti) non presenti in questa tabella si applica il valore cautelativo di 0,1 µg/l. Tale valore, per le singole sostanze, potrà essere modificato sulla base di studi di letteratura scientifica nazionale e internazionale che ne giustifichino una variazione.

(7) Per i pesticidi totali (la somma di tutti i singoli pesticidi individuati e quantificati nella procedura di monitoraggio compresi i metaboliti ed i prodotti di degradazione) si applica il valore di 1 µg/l, fatta eccezione per le risorse idriche destinate ad uso potabile, per le quali si applica il valore di 0,5 µg/l.

(8) Per le sostanze perfluorurate 50, 51, 52, 53, 54 sono applicati i relativi SQA con effetto dal 22 dicembre 2018, al fine di concorrere al conseguimento di un buono stato ecologico entro il 22 dicembre 2027 ed impedire il deterioramento dello stato ecologico relativamente a tali sostanze. Le Autorità di bacino, le regioni e le province autonome elaborano, a tal fine, entro il 22 dicembre 2018, un programma di monitoraggio supplementare e un programma preliminare di misure relative a tali sostanze e li trasmettono al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al SINTAI per il successivo inoltro alla Commissione europea. Le Autorità di bacino, le regioni e le province autonome elaborano, entro il 22 dicembre 2021, un programma di misure definitivo, ai sensi dell'articolo 116, che è attuato e reso operativo entro e non oltre il 22 dicembre 2024. Qualora, invece, gli esiti di monitoraggi pregressi, anche condotti a scopo di studio, abbiano già evidenziato la presenza di tali sostanze in concentrazioni superiori agli SQA di cui alla tabella 1/B, le Autorità di bacino, le regioni e le province autonome elaborano e riportano nei piani di gestione, entro il 22 dicembre 2015, i programmi di monitoraggio ed un programma preliminare di misure relative a tali sostanze, immediatamente operativi.»;

l) il paragrafo A.2.7.1 della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza è sostituito dal seguente:

«A.2.7.1 - Standard di qualità ambientale per altre sostanze, non appartenenti all'elenco di priorità, nei sedimenti per i corpi idrici marino-costieri e di transizione.

Nella tabella 3/B sono riportati standard di qualità ambientale per la matrice sedimenti per alcune sostanze diverse da quelle dell'elenco di priorità, appartenenti alle famiglie di cui all'allegato 8. Tali standard di qualità ambientale possono essere utilizzati al fine di acquisire ulteriori elementi conoscitivi utili per il monitoraggio di indagine.

Tabella 3/B:

NUMERO CAS		PARAMETRI	SQA-MA (1)
		Metalli	**mg/kg s.s**
7440-38-2		Arsenico	12
7440-47-3		Cromo totale	50
		Cromo VI	2
		PCB	**µg/kg s.s.**
		PCB totali (2)	8

Note alla tabella 3/B:

(1) Standard di qualità ambientale espresso come valore medio annuo (SQA-MA).

(2) PCB totali, lo standard è riferito alla sommatoria dei seguenti cogeneri: PCB 28, PCB 52, PCB 77, PCB 81, PCB 101, PCB 118, PCB 126, PCB 128, PCB 138, PCB 153, PCB 156, PCB 169, PCB 180.»;

m) il numero 1.4.1 del punto 1.4 "Informazioni per l'analisi di tendenza" del paragrafo A.2.8-*ter* della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza è sostituito dal seguente:

«1.4.1 In attuazione del comma 8 dell'articolo 78, le regioni e le provincie autonome raccolgono, aggiornano e trasmettono i dati relativi alle concentrazioni rilevate nei sedimenti e nel biota in particolare per le seguenti sostanze, se rilevate:

a) antracene;

b) difeniletere bromurato;

c) cadmio e composti (in funzione delle classi di durezza dell'acqua);

d) cloroalcani, C10-13 (7);

e) di(2-etilesil) ftalato (DEHP);

f) fluorantene;

g) esaclorobenzene;

h) esaclorobutadiene;

i) esaclorocicloesano;

l) piombo e composti;

m) mercurio e composti;

n) pentaclorobenzene;

o) benzo(a)pirene;

p) benzo(b)fluorantene;

q) benzo(k)fluorantene;

r) benzo(g,h,i)perilene;

s) indeno(1,2,3-cd)pirene;

t) tributilstagno (composti) (tributilstagno catione);

u) dicofol;

v) acido perfluorottansolfonico e derivati (PFOS);

z) chinossifen;

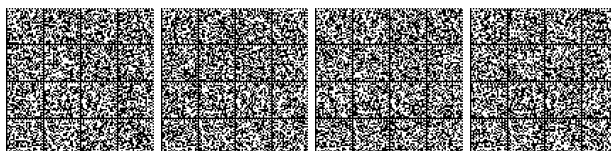
aa) diossine e composti diossina-simili;

bb) esabromociclododecano (HBCDD);

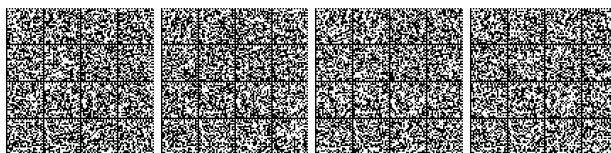
cc) eptacloro ed eptacloro epossido.»;

n) il paragrafo A. 2.8-*quater* della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza è sostituito dal seguente:

«A. 2.8-*quater (Numeri UE sostanze prioritarie).*

Tabella 1: elenco numeri UE sostanze prioritarie.

Numero	Numero CAS[1]	Numero UE[2]	Denominazione della sostanza prioritaria[3]	Identificata come sostanza pericolosa prioritaria
(1)	15972-60-8	240-110-8	Alacloro	
(2)	120-12-7	204-371-1	Antracene	X
(3)	1912-24-9	217-617-8	Atrazina	
(4)	71-43-2	200-753-7	Benzene	
(5)	non applicabile	non applicabile	Difenileteri bromurati	X[4]
(6)	7440-43-9	231-152-8	Cadmio e composti	X
(7)	85535-84-8	287-476-5	Cloro alcani, C10-13	X
(8)	470-90-6	207-432-0	Clorfenvinfos	
(9)	2921-88-2	220-864-4	Clorpirifos (Clorpirifos etile)	
(10)	107-06-2	203-458-1	1,2-dicloroetano	
(11)	75-09-2	200-838-9	Diclorometano	
(12)	117-81-7	204-211-0	Di(2-etilesil)ftalato (DEHP)	X
(13)	330-54-1	206-354-4	Diuron	
(14)	115-29-7	204-079-4	Endosulfan	X
(15)	206-44-0	205-912-4	Fluorantene	
(16)	118-74-1	204-273-9	Esaclorobenzene	X
(17)	87-68-3	201-765-5	Esaclorobutadiene	X
(18)	608-73-1	210-168-9	Esaclorocicloesano	X
(19)	34123-59-6	251-835-4	Isoproturon	
(20)	7439-92-1	231-100-4	Piombo e composti	
(21)	7439-97-6	231-106-7	Mercurio e composti	X
(22)	91-20-3	202-049-5	Naftalene	
(23)	7440-02-0	231-111-4	Nichel e composti	
(24)	non applicabile	non applicabile	Nonilfenoli	X[5]
(25)	non applicabile	non applicabile	Ottilfenoli[6]	
(26)	608-93-5	210-172-0	Pentaclorobenzene	X
(27)	87-86-5	201-778-6	Pentaclorofenolo	
(28)	non applicabile	non applicabile	Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)[7]	X
(29)	122-34-9	204-535-2	Simazina	
(30)	non applicabile	non applicabile	Tributilstagno (composti)	X[8]
(31)	12002-48-1	234-413-4	Triclorobenzeni	
(32)	67-66-3	200-663-8	Triclorometano (cloroformio)	
(33)	1582-09-8	216-428-8	Trifluralin	X
(34)	115-32-2	204-082-0	Dicofol	X
(35)	1763-23-1	217-179-8	Acido perfluorottansolfonico e suoi sali (PFOS)	X
(36)	124495-18-7	non applicabile	Chinossifen	X
(37)	non applicabile	non applicabile	Diossine e composti diossina-simili	X[9]
(38)	74070-46-5	277-704-1	Aclonifen	
(39)	42576-02-3	255-894-7	Bifenox	
(40)	28159-98-0	248-872-3	Cibutrina	
(41)	52315-07-8	257-842-9	Cipermetrina[10]	
(42)	62-73-7	200-547-7	Diclorvos	
(43)	non applicabile	non applicabile	Esabromociclododecani (HBCDD)	X[11]
(44)	76-44-8 / 1024-57-3	200-962-3 / 213-831-0	Eptacloro ed eptacloro epossido	X
(45)	886-50-0	212-950-5	Terbutrina	

1 - CAS: Chemical Abstracts Service.

2 - Numero UE: inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) o lista europea delle sostanze chimiche notificate (ELINCS).

3 - Nel fissare gli standard di qualità ambientale, nel caso di gruppi di sostanze, sono definite, salvo indicazioni esplicite, le singole sostanze tipiche rappresentative.

4 - Solo tetra-, penta-, esa- ed eptabromodifeniletere (numeri CAS 40088-47-9, 32534-81-9, 36483-60-0, 68928-80-3, rispettivamente).

5 - Nonilfenolo (CAS 25154-52-3, UE 246-672-0) compresi gli isomeri 4-nonilfenolo (CAS 104-40-5, UE 203-199-4) e 4-nonilfenolo (ramificato) (CAS 84852-15-3, UE 284-325-5).

6 - Ottilfenolo (CAS 1806-26-4, UE 217-302-5) compreso l'isomero 4-(1,1',3,3'-tetrametilbutil)-fenolo (CAS 140-66-9, UE 205-426-2).

7 - Compresi benzo(a)pirene (CAS 50-32-8, UE 200-028-5), benzo(b)fluorantene (CAS 205-99-2, UE 205-911-9), benzo(g,h,i)perilene (CAS 191-24-2, UE 205-883-8), benzo(k)fluorantene (CAS 207-08-9, UE 205-916-6), indeno(1,2,3-cd)pirene (CAS 193-39-5, UE 205-893-2), ma esclusi antracene, fluorantene e naftalene, che sono riportati in un elenco distinto.

8 - Compreso tributilstagno-catione (CAS 36643-28-4).

9 - Si riferisce ai seguenti composti:

7 Dibenzo-p-diossine policlorurate (PCDD): 2,3,7,8-T4CDD (CAS 1746-01-6), 1,2,3,7,8-P5CDD (CAS 40321-76-4), 1,2,3,4,7,8-H6CDD (CAS 39227-28-6), 1,2,3,6,7,8-H6CDD (CAS 57653-85-7), 1,2,3,7,8,9-H6CDD (CAS 19408-74-3), 1,2,3,4,6,7,8-H7CDD (CAS 35822-46-9), 1,2,3,4,6,7,8,9-O8CDD (CAS 3268-87-9);

10 dibenzofurani policlorurati (PCDF): 2,3,7,8-T4CDF (CAS 51207-31-9), 1,2,3,7,8-P5CDF (CAS 57117-41-6), 2,3,4,7,8-P5CDF (CAS 57117-31-4), 1,2,3,4,7,8-H6CDF (CAS 70648-26-9), 1,2,3,6,7,8-H6CDF (CAS 57117-44-9), 1,2,3,7,8,9-H6CDF (CAS 72918-21-9), 2,3,4,6,7,8-H6CDF (CAS 60851-34-5), 1,2,3,4,6,7,8-H7CDF (CAS 67562-39-4), 1,2,3,4,7,8,9-H7CDF (CAS 55673-89-7), 1,2,3,4,6,7,8,9-O8CDF (CAS 39001-02-0);

12 bifenili policlorurati diossina-simili (DL-PCB): 3,3',4,4'-T4CB (PCB 77, CAS 32598-13-3), 3,3',4',5-T4CB (PCB 81, CAS 70362-50-4), 2,3,3',4,4'-P5CB (PCB 105, CAS 32598-14-4), 2,3,4,4',5-P5CB (PCB 114, CAS 74472-37-0), 2,3',4,4',5-P5CB (PCB 118, CAS 31508-00-6), 2,3',4,4',5'-P5CB (PCB 123, CAS 65510-44-3), 3,3',4,4',5-P5CB (PCB 126, CAS 57465-28-8), 2,3,3',4,4',5-H6CB (PCB 156, CAS 38380-08-4), 2,3,3',4,4',5'-H6CB (PCB 157, CAS 69782-90-7), 2,3',4,4',5,5'-H6CB (PCB 167, CAS 52663-72-6), 3,3',4,4',5,5'-H6CB (PCB 169, CAS 32774-16-6), 2,3,3',4,4',5,5'-H7CB (PCB 189, CAS 39635-31-9);

10 - CAS 52315-07-8 si riferisce a una miscela isomerica di cipermetrina, α-cipermetrina (CAS 67375-30-8), β-cipermetrina (CAS 65731-84-2), θ-cipermetrina (CAS 71691-59-1) e ζ-cipermetrina (52315-07-8).

11 - Si riferisce a 1,3,5,7,9,11-esabromociclododecano (CAS 25637-99-4), 1,2,5,6,9,10-esabromociclododecano (CAS 3194-55-6), α-esabromociclododecano (CAS 134237-50-6), β-esabromociclododecano (CAS 134237-51-7) e γ- esabromociclododecano (CAS 134237-52-8).»;

o) al paragrafo A.3.5 della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza, dopo le parole: "piano di tutela delle acque" sono aggiunti i seguenti periodi: «La frequenza del monitoraggio delle sostanze PBT ubiquitarie di cui alla tabella 1/A, paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza, recanti il numero 5, 21, 28, 30, 35, 37, 43 e 44, può essere ridotta, purché tale monitoraggio sia rappresentativo e sia disponibile un riferimento statisticamente valido per la presenza di tali sostanze nel corpo idrico. Nei piani di gestione vengono inserite le informazioni sulla riduzione delle frequenze del monitoraggio.»;

p) alla tabella 3.6 del paragrafo A.3.5 della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza:

1) all'ultima riga, dopo le parole: "Sostanze dell'elenco di priorità", è inserita la seguente nota (18):

«(18) Per le sostanze alle quali si applica uno SQA per i sedimenti o il biota, le regioni e le province autonome monitorano la sostanza nella corrispondente matrice almeno una volta all'anno, sempre che le conoscenze tecniche e la valutazione degli esperti non giustifichino un altro intervallo. La giustificazione della frequenza applicata è inserita nei Piani di gestione dei distretti idrografici in conformità all'articolo 78-*nonies*, comma 1, lettera *c)*, e secondo quanto previsto all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva consolidata.»;

2) all'ultima riga, in tutte le colonne, dopo la parola: "acqua" sono aggiunte le seguenti: "e annuale nel biota";

q) alla tabella 3.7 del paragrafo A.3.5 della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza:

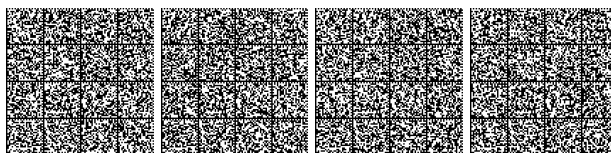
1) alla penultima riga "Altre sostanze non appartenenti all'elenco di priorità", in tutte le colonne, sono soppresse le parole: "e annuale in sedimenti";

2) all'ultima riga "Sostanze dell'elenco di priorità" la nota (14) è sostituita dalla seguente:

«(14) Per le sostanze alle quali si applica uno SQA per i sedimenti o il biota, le regioni e le province autonome monitorano la sostanza nella corrispondente matrice almeno una volta all'anno, sempre che le conoscenze tecniche e la valutazione degli esperti non giustifichino un altro intervallo. La giustificazione della frequenza applicata è inserita nei Piani di gestione dei distretti idrografici in conformità all'articolo 78-*nonies*, comma 1, lettera *c)*, e secondo quanto previsto all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva consolidata.»;

r) al paragrafo A.3.6 della sezione A "Stato delle acque superficiali" della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza, dopo le parole: "e problematiche dell'area interessata." è aggiunto il seguente periodo: "Eventuali saggi biologici sono eseguiti utilizzando protocolli metodologici normati o in corso di standardizzazione secondo le indicazioni UNI.";

s) la tabella 4.5/a del paragrafo A.4.5, della sezione A "Stato delle acque superficiali", della parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza è sostituita dalla seguente:

«Tab. 4.5/a - Definizioni dello stato elevato, buono e sufficiente per gli elementi chimici a sostegno.

Stato Elevato	La media delle concentrazioni delle sostanze di sintesi, misurate nell'arco di un anno, sono minori o uguali ai limiti di quantificazione delle migliori tecniche disponibili a costi sostenibili. Le concentrazioni delle sostanze di origine naturale ricadono entro i livelli di fondo naturale.
Stato Buono	La media delle concentrazioni di una sostanza chimica, monitorata nell'arco di un anno, è conforme allo standard di qualità ambientale di cui alla tab. 1/B, lettera A.2.7, del presente allegato e successive modifiche e integrazioni.
Stato Sufficiente	La media delle concentrazioni di una sostanza chimica, monitorata nell'arco di un anno, supera lo standard di qualità ambientale di cui alla tab. 1/B lettera A.2.7, del presente allegato e successive modifiche e integrazioni.

».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni ed i soggetti pubblici interessati provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 ottobre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

LORENZIN, *Ministro della salute*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2008/105/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 24 dicembre 2008, n. L 348.

— La direttiva 2013/39/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 24 agosto 2013, n. L 226.

— La rubrica della parte terza e dell'allegato 1 alla parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006 n . 152 (Norme in materia ambientale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, supplemento ordinario n. 96, così recitano:

«Titolo III

LA VALUTAZIONE D'IMPATTO AMBIENTALE

Art. 19 (Modalità di svolgimento)

Art. 20 (Verifica di assoggettabilità)

Art. 21 (Definizione dei contenuti dello studio di impatto ambientale)

Art. 22 (Studio di impatto ambientale)

Art. 23 (Presentazione dell'istanza)

Art. 24 (Consultazione)

Art. 25 (Valutazione dello studio di impatto ambientale e degli esiti della consultazione)

Art. 26 (Decisione)

Art. 27 (Informazione sulla decisione)

Art. 28 (Monitoraggio)

Art. 29 (Controlli e sanzioni)».

«Allegati alla parte terza

Allegato 1 - Monitoraggio e classificazione delle acque in funzione degli obiettivi di qualità ambientale».

— Il decreto legislativo 10 ottobre 2010, n. 219 (Attuazione della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE e recepimento della direttiva 2009/90/CE che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l'analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 dicembre 2010, n. 296.

— Il testo dell'allegato *B* della legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

«ALLEGATO B
(Articolo 1, commi 1 e 3)

2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità *II)* (rifusione) (termine di recepimento: 31 marzo 2015);

2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi) (versione codificata);

2012/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (termine di recepimento: 4 luglio 2014; per l'art. 1, punto 5, termine di recepimento: 4 gennaio 2015);

2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (direttiva sull'ADR per i consumatori) (termine di recepimento: 9 luglio 2015);

2013/14/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, che modifica la direttiva 2003/41/CE, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali, la direttiva 2009/65/CE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), e la direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, per quanto riguarda l'eccessivo affidamento ai rating del credito (termine di recepimento: 21 dicembre 2014);

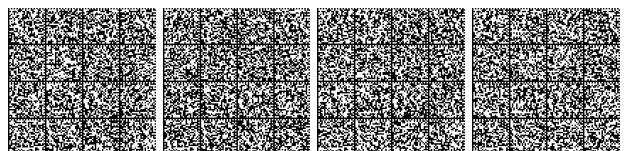
2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (rifusione) (per gli articoli 3, punti 7, 12, 13, e da 15 a 22; 4, paragrafo 1; 5; 7, paragrafo 4; 8, paragrafi da 2 a 9; 9; 10, paragrafo 2; 11, paragrafi 1 e 3; da 12 a 16; da 18 a 29; da 31 a 35; 37; 38, paragrafi 1 e 2; da 39 a 42; 45; 46 e per gli allegati I, II e III, termine di recepimento: 30 giugno 2015; per il punto 4 dell'allegato I, termine di recepimento: 3 ottobre 2013; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE (termine di recepimento: 19 luglio 2015);

2013/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti e furetti (termine di recepimento: 28 dicembre 2014);

2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 30, 31, paragrafi 1, 2 e da 6 a 9, da 32 a 46, 49 e 50 e allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per l'art. 31, paragrafi 3, 4 e 5, termine di recepimento: 20 luglio 2018; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 12, da 14 a 28, 30 e per l'allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle

direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 20 luglio 2015);

2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (termine di recepimento: 31 dicembre 2013);

2013/38/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, recante modifica della direttiva 2009/16/CE, relativa al controllo da parte dello Stato di approdo (termine di recepimento: 21 novembre 2014);

2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (termine di recepimento: 14 settembre 2015);

2013/42/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, per quanto riguarda un meccanismo di reazione rapida contro le frodi in materia di IVA (senza termine di recepimento);

2013/43/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto con riguardo all'applicazione facoltativa e temporanea del meccanismo dell'inversione contabile alla cessione di determinati beni e alla prestazione di determinati servizi a rischio di frodi (senza termine di recepimento);

2014/42/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea (termine di recepimento: 4 ottobre 2016).».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 74 , comma 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 74 *(Definizioni)*. — (*Omissis*).

2. Ai fini della presente sezione si intende inoltre per:

a) acque superficiali: le acque interne ad eccezione di quelle sotterranee, le acque di transizione e le acque costiere, tranne per quanto riguarda lo stato chimico, in relazione al quale sono incluse anche le acque territoriali;

b) acque interne: tutte le acque superficiali correnti o stagnanti, e tutte le acque sotterranee all'interno della linea di base che serve da riferimento per definire il limite delle acque territoriali;

c) fiume: un corpo idrico interno che scorre prevalentemente in superficie ma che può essere parzialmente sotterraneo;

d) lago: un corpo idrico superficiale interno fermo;

e) acque di transizione: i corpi idrici superficiali in prossimità della foce di un fiume, che sono parzialmente di natura salina a causa della loro vicinanza alle acque costiere, ma sostanzialmente influenzate dai flussi di acqua dolce;

f) corpo idrico artificiale: un corpo idrico superficiale creato da un'attività umana;

g) corpo idrico fortemente modificato: un corpo idrico superficiale la cui natura, a seguito di alterazioni fisiche dovute a un'attività umana, è sostanzialmente modificata, come risulta dalla designazione fattane dall'autorità competente in base alle disposizioni degli articoli 118 e 120;

h) corpo idrico superficiale: un elemento distinto e significativo di acque superficiali, quale un lago, un bacino artificiale, un torrente, fiume o canale, parte di un torrente, fiume o canale, acque di transizione o un tratto di acque costiere;

i) acquifero: uno o più strati sotterranei di roccia o altri strati geologici di permeabilità sufficiente da consentire un flusso significativo di acque sotterranee o l'estrazione di quantità significative di acque sotterranee;

l) corpo idrico sotterraneo: un volume distinto di acque sotterranee contenute da una o più falde acquifere;

m) bacino idrografico: il territorio nel quale scorrono tutte le acque superficiali attraverso una serie di torrenti, fiumi ed eventualmente laghi per sfociare al mare in un'unica foce, a estuario o delta;

n) sotto-bacino idrografico: il territorio nel quale scorrono tutte le acque superficiali attraverso una serie di torrenti, fiumi e laghi per sfociare in un punto specifico di un corso d'acqua, di solito un lago o la confluenza di un fiume;

o) distretto idrografico: l'area di terra e di mare, costituita da uno o più bacini idrografici limitrofi e dalle rispettive acque sotterranee e costiere che costituisce la principale unità per la gestione dei bacini idrografici;

p) stato delle acque superficiali: l'espressione complessiva dello stato di un corpo idrico superficiale, determinato dal valore più basso del suo stato ecologico e chimico;

q) buono stato delle acque superficiali: lo stato raggiunto da un corpo idrico superficiale qualora il suo stato, tanto sotto il profilo ecologico quanto sotto quello chimico, possa essere definito almeno "buono";

r) stato delle acque sotterranee: l'espressione complessiva dello stato di un corpo idrico sotterraneo, determinato dal valore più basso del suo stato quantitativo e chimico;

s) buono stato delle acque sotterranee: lo stato raggiunto da un corpo idrico sotterraneo qualora il suo stato, tanto sotto il profilo quantitativo quanto sotto quello chimico, possa essere definito almeno "buono";

t) stato ecologico: l'espressione della qualità della struttura e del funzionamento degli ecosistemi acquatici associati alle acque superficiali, classificato a norma dell'allegato 1 alla parte terza del presente decreto;

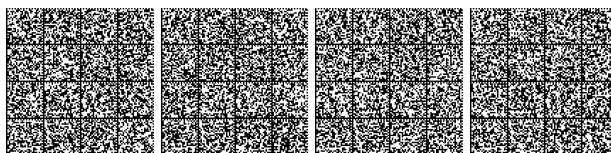
u) buono stato ecologico: lo stato di un corpo idrico superficiale classificato in base all'allegato 1 alla parte terza del presente decreto;

v) buon potenziale ecologico: lo stato di un corpo idrico artificiale o fortemente modificato, così classificato in base alle disposizioni pertinenti dell'allegato 1 alla parte terza del presente decreto;

z) buono stato chimico delle acque superficiali: lo stato chimico richiesto per conseguire gli obiettivi ambientali per le acque superficiali fissati dalla presente sezione secondo le modalità previste all'art. 78, comma 2, lettere a) *e* b)*, ossia lo stato raggiunto da un corpo idrico superficiale nel quale la concentrazione degli inquinanti non superi gli standard di qualità ambientali fissati per le sostanze dell'elenco di priorità di cui alle tabelle 1/A e 2/A del paragrafo A.2.6 dell'allegato 1 alla parte terza;*

aa) buono stato chimico: lo stato chimico di un corpo idrico sotterraneo che risponde alle condizioni di cui agli articoli 3 e 4 ed all'allegato 3, parte A;

bb) stato quantitativo: l'espressione del grado in cui un corpo idrico sotterraneo è modificato da estrazioni dirette e indirette;

cc) risorse idriche sotterranee disponibili: il risultato della velocità annua media di ravvenamento globale a lungo termine del corpo idrico sotterraneo meno la velocità annua media a lungo termine del flusso necessario per raggiungere gli obiettivi di qualità ecologica per le acque superficiali connesse, di cui all'art. 76, al fine di evitare un

impoverimento significativo dello stato ecologico di tali acque, nonché danni rilevanti agli ecosistemi terrestri connessi;

dd) buono stato quantitativo: stato definito all'allegato 3, parte B;

ee) sostanze pericolose: le sostanze o gruppi di sostanze tossiche, persistenti e bio-accumulabili e altre sostanze o gruppi di sostanze che danno adito a preoccupazioni analoghe;

ff) sostanze prioritarie e sostanze pericolose prioritarie: le sostanze individuate con disposizioni comunitarie ai sensi dell'art. 16 della direttiva 2000/60/CE;

gg) inquinante: qualsiasi sostanza che possa inquinare, in particolare quelle elencate nell'allegato 8 alla parte terza del presente decreto;

hh) immissione diretta nelle acque sotterranee: l'immissione di inquinanti nelle acque sotterranee senza infiltrazione attraverso il suolo o il sottosuolo;

ii) obiettivi ambientali: gli obiettivi fissati dal titolo II della parte terza del presente decreto;

ll) standard di qualità ambientale*, denominati anche "SQA"*: la concentrazione di un particolare inquinante o gruppo di inquinanti nelle acque, nei sedimenti e nel biota che non deve essere superata per tutelare la salute umana e l'ambiente;

mm) approccio combinato: l'insieme dei controlli, da istituire o realizzare, salvo diversa indicazione delle normative di seguito citate, entro il 22 dicembre 2012, riguardanti tutti gli scarichi nelle acque superficiali, comprendenti i controlli sulle emissioni basati sulle migliori tecniche disponibili, quelli sui pertinenti valori limite di emissione e, in caso di impatti diffusi, e quelli comprendenti, eventualmente, le migliori prassi ambientali; tali controlli sono quelli stabiliti:

1) nel decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento;

2) nella parte terza del presente decreto in materia di acque reflue urbane, nitrati provenienti da fonti agricole, sostanze che presentano rischi significativi per l'ambiente acquatico o attraverso l'ambiente acquatico, inclusi i rischi per le acque destinate alla produzione di acqua potabile e di scarichi di Hg, Cd, HCH, DDT, PCP, aldrin, dieldrin, endrin, HCB, HCBD, cloroformio, tetracloruro di carbonio, EDC, tricloroetilene, TCB e percloroetilene;

nn) acque destinate al consumo umano: le acque disciplinate dal decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31;

oo) servizi idrici: tutti i servizi che forniscono alle famiglie, agli enti pubblici o a qualsiasi attività economica:

1) estrazione, arginamento, stoccaggio, trattamento e distribuzione, di acque superficiali o sotterranee;

2) strutture per la raccolta e il trattamento delle acque reflue, che successivamente scaricano nelle acque superficiali;

pp) utilizzo delle acque: i servizi idrici unitamente agli altri usi risultanti dall'attività conoscitiva di cui all'art. 118 che incidono in modo significativo sullo stato delle acque. Tale nozione si applica ai fini dell'analisi economica di cui all'allegato 10 alla parte terza del presente decreto;

qq);

rr) controlli delle emissioni: i controlli che comportano una limitazione specifica delle emissioni, ad esempio un valore limite delle emissioni, oppure che definiscono altrimenti limiti o condizioni in merito agli effetti, alla natura o ad altre caratteristiche di un'emissione o condizioni operative che influiscono sulle emissioni;

ss) costi ambientali: i costi legati ai danni che l'utilizzo stesso delle risorse idriche causa all'ambiente, agli ecosistemi e a coloro che usano l'ambiente;

tt) costi della risorsa: i costi delle mancate opportunità imposte ad altri utenti in conseguenza dello sfruttamento intensivo delle risorse al di là del loro livello di ripristino e ricambio naturale;

uu) impianto: l'unità tecnica permanente in cui sono svolte una o più attività di cui all'allegato I del decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59, e qualsiasi altra attività accessoria, che siano tecnicamente connesse con le attività svolte in uno stabilimento e possano influire sulle emissioni e sull'inquinamento; nel caso di attività non rientranti nel campo di applicazione del decreto legislativo 18 febbraio 2005, n. 59, l'impianto si identifica nello stabilimento. Nel caso di attività di cui all'allegato I del predetto decreto, l'impianto si identifica con il complesso assoggettato alla disciplina della prevenzione e controllo integrati dell'inquinamento;

uu-*bis*) limite di rivelabilità: il segnale in uscita o il valore di concentrazione al di sopra del quale si può affermare, con un livello di fiducia dichiarato, che un dato campione è diverso da un bianco che non contiene l'analita;

uu-*ter*) limite di quantificazione: un multiplo dichiarato del limite di rivelabilità a una concentrazione dell'analita che può ragionevolmente essere determinata con accettabile accuratezza e precisione. Il limite di quantificazione può essere calcolato servendosi di un materiale di riferimento o di un campione adeguato e può essere ottenuto dal punto di taratura più basso sulla curva di taratura, dopo la sottrazione del bianco;

uu-*quater*) incertezza di misura: un parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori quantitativi attribuiti a un misurando sulla base delle informazioni utilizzate;

uu-*quinquies*) materiale di riferimento: materiale sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a proprietà specificate, che si è stabilito essere idonee per un determinato utilizzo in una misurazione o nell'esame di proprietà nominali;

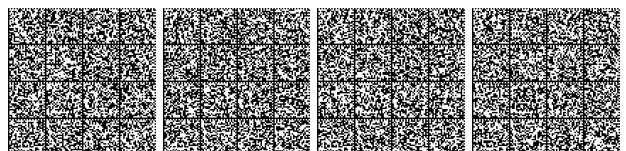
uu-*sexies*) *matrice: un comparto dell'ambiente acquatico, vale a dire acqua, sedimenti, biota;*

uu-*septies*) *taxon del biota: un particolare taxon acquatico all'interno del rango tassonomico o "sub phylum", "classe" o un loro equivalente.*».

— Il testo dell'art. 78-*septies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 78-*septies (Calcolo dei valori medi)*. — 1. Ai fini del calcolo dei valori medi si applicano i criteri tecnici riportati alla lettera A.2.8.-*bis*, sezione A "Stato delle acque superficiali", parte 2 "Modalità per la classificazione dello stato di qualità dei corpi idrici" dell'allegato 1 alla parte terza;

1-*bis*. *Nel caso in cui, ai sensi del presente articolo, il valore medio calcolato di una misurazione, quando è effettuato utilizzando la migliore tecnica disponibile che non comporti costi eccessivi, è indicato come "inferiore al limite di quantificazione" e il "limite di quantificazione" di tale tecnica è superiore allo SQA, il risultato per la sostanza oggetto di misurazione non si considera ai fini dello stato chimico globale di tale corpo idrico.*».

15G00186

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Isernia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Isernia non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario del 2015, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Isernia è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Vittorio Saladino è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 13 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Isernia, rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, composto dal sindaco e da trentadue consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Isernia, con provvedimento del 12 agosto 2015, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Isernia, essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lett. *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nelle more, con provvedimento del 17 settembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Isernia ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Vittorio Saladino.

Roma, 2 ottobre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07948

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Dasà e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Dasà (Vibo Valentia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 31 agosto 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

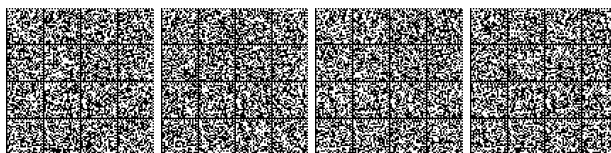
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Dasà (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Lucia Iannuzzi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 13 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Dasà (Vibo Valentia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Corrado.

Il citato amministratore, in data 31 agosto 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Vibo Valentia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Dasà (Vibo Valentia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Lucia Iannuzzi.

Roma, 2 ottobre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07949

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 30 settembre 2015.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale per i minorenni di Lecce e la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Lecce.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nel Tribunale per i minorenni di Lecce e nella Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Lecce, come da comunicazione del Responsabile per i Sistemi informativi Automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per il Tribunale per i minorenni di Lecce e per la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Lecce, limitatamente al settore penale; sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e i Consigli dell'Ordine degli avvocati di Brindisi e Lecce;

Emana

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità

2013)» presso il Tribunale per i minorenni di Lecce e la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Lecce;

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2015

Il Ministro: ORLANDO

15A07966

DECRETO 12 ottobre 2015.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale per i minorenni di Napoli, il Tribunale di sorveglianza di Trento, l'Ufficio di sorveglianza di Trento e l'Ufficio di sorveglianza di Verona.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n.24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nel Tribunale per i minorenni di Napoli, nel Tribunale di sorveglianza di Trento, nell'Ufficio di sorveglianza di Trento e nell'Ufficio di sorveglianza di Verona, come da comunicazione del Responsabile per i Sistemi informativi Automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per il Tribunale per i minorenni di Napoli, per il Tribunale di sorveglianza di Trento, per l'Ufficio di sorveglianza di Trento e per l'Ufficio di sorveglianza di Verona, limitatamente al settore penale; sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e i Consigli dell'Ordine degli avvocati di Avellino, Benevento, Napoli, Nola, Santa Maria Capua Vetere, Torre Annunziata, Rovereto, Trento, Verona e Vicenza;

Emana

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso il Tribunale per i minorenni di Napoli, il Tribunale di sorveglianza di Trento, l'Ufficio di sorveglianza di Trento e l'Ufficio di sorveglianza di Verona;

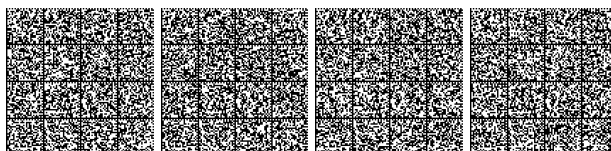
2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2015

Il Ministro: ORLANDO

15A07967

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 ottobre 2015.

Riconoscimento del disciplinare di produzione «Vitellone e/o Scottona ai cereali».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Vista la direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 16 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2000 n. 427 recante modifiche ed integrazioni alla legge 21 giugno 1986, n. 317, concernente la procedura di informazione nel settore delle norme e regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, in attuazione delle direttive 98/34/CE e 98/48/CE;

Visto il decreto ministeriale del 12 giugno 2009 n. 9021 relativo all'istituzione della Commissione Sistemi di Qualità Nazionale avente il compito di individuare i sistemi di qualità nazionali nonché le modalità di riconoscimento e funzionamento degli stessi e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2011 n. 4337 che regolamenta il sistema di qualità nazionale zootecnica riconosciuto a livello nazionale ai sensi del Reg (CE) n. 1974/2006 della Commissione, pubblicato nella G.U.R.I. n. 68 del 24 marzo 2011;

Visto il provvedimento ministeriale del 25 ottobre 2011, con il quale sono state definite le Linee guida per la redazione dei disciplinari di produzione per i prodotti zootecnici afferenti al sistema di qualità nazionale zootecnica, pubblicato nella G.U.R.I. n. 262 del 10 novembre 2011;

Vista l'istanza presentata dall'Associazione per i sistemi di qualità superiore per la zootecnia bovina da carne, acquisita agli atti da questa Amministrazione in data 10 ottobre 2012 prot. n. 1075, volta ad ottenere il riconoscimento come Sistema di qualità nazionale del disciplinare di produzione del "Vitellone e/o Scottona ai cereali";

Visto il verbale del 29 ottobre 2013 della Commissione Sistemi di qualità nazionale;

Vista la notifica 2014/0025/I del Ministero dello sviluppo economico relativa al "Decreto di riconoscimento del sistema di qualità nazionale zootecnica vitellone e/lo scottona ai cereali" effettuata ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998

Visto la Comunicazione della commissione UE TRIS/(2014) 03759 con la quale è stato espresso parere favorevole alla notifica 2014/0025/I del Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuto che il disciplinare di produzione "Vitellone e/o Scottona ai cereali" risponde ai requisiti previsti per il riconoscimento come Sistema di Qualità Nazionale;

Decreta:

Articolo unico

1. Di riconoscere il disciplinare di produzione "Vitellone e/o Scottona ai cereali" allegato al presente decreto di cui forma parte integrante e sostanziale.

2. Il disciplinare di produzione "Vitellone e/o Scottona ai cereali" garantisce il diritto di accesso a tutti i produttori legittimamente interessati, la trasparenza del sistema e la rintracciabilità in tutte le fasi della produzione previste dal disciplinare.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 16 ottobre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

ASSOCIAZIONE PER I SISTEMI DI QUALITÀ SUPERIORE PER LA ZOOTECNICA BOVINA DA CARNE
FONDATA DA CONSORZIO L'ITALIA ZOOTECNICA E PRIMO VALORE
Sede in Piazza di Spagna, 35 - Roma

DECRETO MINISTERIALE N. 4337 del 4 marzo 2011

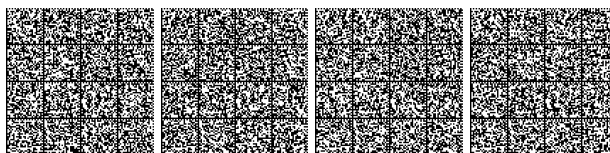
"LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DEI DISCIPLINARI DI PRODUZIONE PER I PRODOTTI ZOOTECNICI AFFERENTI AL SISTEMA DI QUALITA' NAZIONALE ZOOTECNIA"

ALLEGATO ALL' ISTANZA RICONOSCIMENTO DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEL "VITELLONE e/o della SCOTTONA ai CEREALI"
(Revisione 24 giugno 2013)

SCHEDA 6
DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

"VITELLONE e/o SCOTTONA AI CEREALI"

PREMESSA

Il Disciplinare di produzione del "vitellone ai cereali" definisce un processo produttivo nell'ambito di un Sistema di qualità nazionale zootecnia (SQN) per le carni bovine contrassegnate dalla denominazione "vitellone/scottona ai cereali" in conformità alle prescrizioni del decreto ministeriale 4 marzo 2011.

Tale sistema permette di garantire un processo produttivo e un sistema di rintracciabilità delle carni lungo la filiera (da allevamento, a punti vendita) e la verifica della veridicità delle informazioni relative all'animale, alle fasi di macellazione e di lavorazione tramite le quali sono ottenute le carni.

Il presente disciplinare propone un processo produttivo per ottenere carne bovina con caratteristiche qualitative che permettono al consumatore di differenziarle al momento dell'acquisto. Dette carni assicurano livelli di tenerezza, succosità e colore che sono particolarmente richieste da una fascia di consumatori italiani, così come attestato da numerosi studi scientifici.

La specificità della carne del bovino adulto ai "cereali" è infatti data dall'utilizzo di bovini maschi e femmine appartenenti esclusivamente a razze da carne o a duplice attitudine o relativi incroci, macellati ad un età compresa tra 12 e 22 mesi, allevati negli ultimi mesi di accrescimento e finissaggio con la tecnica tradizionale dell'allevamento protetto e alimentazione basata prevalentemente sui cereali ad elevato contenuto energetico.

Il presente disciplinare si applica durante il periodo di accrescimento-finissaggio di bovini maschi e femmine allevati per la produzione di carne, fino alla macellazione.

Include, inoltre, alcuni requisiti e specifiche riguardanti fasi di produzione ed attività svolte da altri operatori della filiera (macellazione, lavorazione delle carni ed etichettatura)

1. *Definizioni e abbreviazioni*

<table>
<tr><td>Razza</td><td colspan="3">Capo bovino iscritto al Libro genealogico o figlio di padre e madre iscritti al libro genealogico della stessa razza. In quest'ultimo caso la verifica dell'informazione "razza" deve essere, in ogni caso, effettuata secondo le modalità indicate dall'organizzazione che detiene il libro genealogico.</td></tr>
<tr><td>Tipo genetico</td><td colspan="3">informazione che viene rilevata dalla lettura del "Documento di identificazione individuale per la specie bovina" (passaporto) rilasciato dall'Autorità competente qualora sullo stesso siano riportati i dati relativi alla razza del padre del capo (es. passaporti francesi), oppure da altro documento da cui sia verificabile la razza del padre del capo (Certificato di intervento fecondativo – CIF per i bovini con passaporto italiano). In etichetta l'informazione deve essere riportata come «tipo genetico: incrocio di (seguito dalla razza del padre)».</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Categoria bovino adulto</td><td colspan="3">Ai bovini di età superiore ai 12 mesi si applica la seguente classificazione:</td></tr>
<tr><td>Categoria:</td><td>Classificazione</td><td>Denominazione di vendita</td></tr>
<tr><td>A</td><td>Carcasse di animali maschi non castrati di età pari o superiore a dodici mesi ma inferiore a ventiquattro mesi</td><td>Bovino adulto</td></tr>
<tr><td>E</td><td>carcasse di altri animali femmine di età pari o superiore a dodici mesi</td><td>Bovino adulto</td></tr>
<tr><td>Autocontrollo:</td><td colspan="3">Controllo interno del singolo operatore della filiera, tramite verifiche documentali e/o verifiche ispettive delle procedure messe in atto presso i singoli operatori della filiera SQN.</td></tr>
<tr><td>Controllo:</td><td colspan="3">Controllo esercitato ad opera di un organismo indipendente autorizzato dalla competente autorità e designato dall'Operatore o Organizzazione aderente alla filiera SQN.</td></tr>
<tr><td>Vigilanza:</td><td colspan="3">Controllo esercitato dalla pubblica amministrazione per garantire il rispetto delle disposizioni previste dalla normativa nell'ambito degli SQN.</td></tr>
<tr><td>Rintracciabilità:</td><td colspan="3">Assicurazione del nesso tra la carcassa, il quarto, i primi tagli in osso, la carne porzionata da un lato e il singolo o gruppo di bovini dall'altro.</td></tr>
<tr><td>Elementi di Rintracciabilità:</td><td colspan="3">insieme dei sistemi di identificazione e di registrazione, da prevedere per le varie fasi della filiera delle carni bovine "SQN ", applicati in modo da garantire il nesso tra l'identificazione delle carni e l'animale interessato.</td></tr>
<tr><td>Numero auricolare:</td><td colspan="3">numero identificativo dell'animale (marca auricolare ufficiale)</td></tr>
<tr><td>Codice identificativo o codice di rintracciabilità:</td><td colspan="3">Codice univoco che evidenzia il nesso tra le carni e l'animale utilizzato.(numero marca auricolare Bovino; numero progressivo di macellazione, numero lotto;)</td></tr>
</table>

2. *Tipologie e tecniche di conduzione d'allevamento*

Le condizioni minime del processo produttivo che bisogna garantire per certificare "vitellone /scottona ai cereali" sono di seguito riassunte:

2.a - gli animali ammessi sono maschi e femmine della specie "Bos Taurus", appartenenti esclusivamente a razze classificate da carne, a doppia attitudine e incroci fra tali razze;

2.b - allevamento in ambiente protetto, di tipo stallino, a stabulazione libera in box multipli;

2.c - periodo minimo di permanenza dei bovini in allevamenti aderenti al disciplinare SQN di 5 mesi per i bovini maschi, 4 mesi per le femmine, comprendenti la fase di accrescimento e finissaggio ;

2.d - età alla macellazione compresa fra i 12 e 22 mesi;

2.e - sono esclusi, dall'SQN, i bovini sottoposti a trattamenti terapeutici con corticosteroidi, durante il periodo di applicazione del disciplinare

2.f - negli allevamenti, aderenti all'SQN, le procedure riguardanti le tecniche di allevamento e l'alimentazione devono interessare indistintamente tutti i bovini presenti in azienda e non solo quelli destinati all'SQN. In particolare, non possono essere presenti, in una stessa struttura/stalla, animali allevati e alimentati in conformità al presente disciplinare e animali allevati e alimentati in modo convenzionale.

2.g - nelle aziende dotate di strutture indipendenti, è possibile suddividere l'azienda medesima sulla base delle distinte procedure di allevamento (es. convenzionale / SQNZ). In quest'ultimo caso, le stalle e le relative pertinenze, nonché le attrezzature utilizzate (es. carro UNIFEED) devono essere ben delimitate e preventivamente individuate con apposita procedura che consenta di non mescolare l'alimentazione destinata all'allevamento SQNZ.

3. *Tecniche di alimentazione*

3.a - L'azienda di allevamento deve predisporre e tenere aggiornati i piani di razionamento alimentare che devono tenere conto delle esigenze nutrizionali dei bovini nelle diverse fasi di sviluppo; in particolare, devono essere definite delle razioni alimentari differenziate fra la fase di accrescimento e quella di finissaggio.

3.b - La razione alimentare deve essere preparata secondo la tecnica dell'UNIFEED e deve avere le seguenti caratteristiche:

3.b.1 - razione giornaliera contenente cereali e foraggi da cereali in quantità $\geq 60\%$ sulla sostanza secca;

3.b.2- La percentuale di fibra della razione deve essere tale da garantire un valore di NDF $\geq 25\%$ della sostanza secca, oppure il 40% delle particelle della razione deve avere una dimensione superiore ai 2 mm.;

3.b.3 - La razione deve contenere una quota d'insilato di pianta intera di mais non superiore a 12 kg. sul tal quale nella fase di accrescimento.

3.b.4 - negli ultimi 60 giorni la quota di amido deve essere incrementata secondo le norme di finissaggio e/o la quota d'insilato deve diminuire almeno del 25% sul massimo consentito di kg. 12.

3.b.5 - la razione alimentare deve essere priva di grassi animali aggiunti e costituita esclusivamente dai seguenti prodotti di origine vegetale:

cereali e derivati;

leguminose;

oleaginose;

bietole e derivati;

foraggi freschi (cereali da foraggio, erba medica, trifoglio, erba da prati naturali e artificiali);

foraggi essiccati;

insilati di piante intere (cereali e insilati d'erba);

grassi vegetali semplici o elaborati (salificati, idrogenati)

mangimi completi e complementari, costituiti dalle materie prime sopra elencate

3.b.6 - È consentito l'uso di integratori vitaminico-minerali e di additivi autorizzati per l'alimentazione animale.

3.c - Gli alimenti zootecnici devono essere privi di alterazioni o sostanze tossiche che li rendano non idonei per l'alimentazione animale, nel rispetto della normativa vigente. Per quanto riguarda il requisito "assenza di grassi animali", in mancanza del requisito di certificazione del prodotto da parte del mangimificio, l'organizzazione aderente al disciplinare SQN, potrà sopperire con proprie visite ed analisi semestrali.

3.d - Gli alimenti zootecnici devono essere identificati e conservati in modo idoneo, e tenuti fisicamente separati da altri alimenti non consentiti dal presente disciplinare e destinati ad altre specie animali allevate in azienda.

4. *La scelta degli animali*

4.a - I bovini ammessi al presente disciplinare devono appartenere esclusivamente a razze da carne o a duplice attitudine o risultare da incroci tra razze da carne e razze a duplice attitudine.

4.b - La carne ammessa al circuito SQN deve provenire esclusivamente da carcasse che hanno le seguenti caratteristiche:

Categoria	A
	E
Classe di conformazione	S-E-U-R
Classe di stato d'ingrassamento	2-3

5. *Strutture e impianti*

5.a - Le strutture di stabulazione devono essere costruite con materiali adeguati e secondo gli standard e le esigenze della specie allevata e devono assicurare condizioni ambientali di temperatura, circolazione dell'aria, umidità relativa dell'aria e concentrazione di gas e polveri tali da non nuocere agli animali.

5b - Il fronte di mangiatoia non deve essere inferiore a 60 cm per capo e/o deve essere prevista l'alimentazione ad libitum.

5.c - I bovini allevati su lettiera, devono avere a disposizione una superficie non inferiore a 4 mq/capo, come da raccomandazioni contenute nel report della Comunità Europea del 2001 sul benessere del bovino da carne. In particolare, in tale documento, si indica uno spazio di 3mq/capo per animali di 500kg di peso vivo ± 0.5mq ogni 100kg di incremento. Questi limiti risultano consentire ai bovini l'espressione del comportamento e dei movimenti naturali, limitando lo stress e in tal modo consentendo un accrescimento regolare nel miglior stato di sanità e salute che si riflettono sulla qualità della carne al momento della macellazione e nelle fasi successive di maturazione.

5.d - I bovini allevati su grigliato, dovranno avere a disposizione una superficie non inferiore a 3,00 mq/capo, poiché questo tipo di stabulazione, molto diffuso nel settore del bovino da carne, prevede l'eliminazione di deiezioni e residui, altrimenti accumulati sul suolo e quindi consente una libertà di movimenti e pulizia anche con un minor spazio per capo.

5.e - È necessario disporre di un locale adibito ad infermeria

6. *Sistema di produzione e rintracciabilità*

Di seguito sono descritti, per i diversi operatori della filiera SQN, i sistemi di identificazione e di registrazione, gli elementi di rintracciabilità e la descrizione del processo produttivo su cui è basato il sistema di qualità nazionale "vitellone o scottona ai cereali".

6.1 - Allevamento

L'allevatore, con la richiesta di adesione all'SQN, si impegna a rispettare gli adempimenti stabiliti dal presente disciplinare ed, in particolare, per poter certificare che il bovino è stato allevato nell'ambito dell'SQN "vitellone/scottona ai cereali", oltre a garantire le condizioni minime richiamate nei precedenti paragrafi deve rispettare i seguenti requisiti:

6.1.a - In ciascun allevamento aderente al disciplinare SQN devono essere presenti ed essere disponibili per le fasi di controllo, le schede che riportano la razione alimentare somministrata e definiscono il periodo della fase di finissaggio.

6.1.b - La rintracciabilità degli alimenti ad integrazione e del mangime/nucleo utilizzati dall'allevatore è rappresentata dai documenti di acquisto, dai quali è possibile verificare che l'allevatore non abbia acquistato mangime/nucleo/alimento ad integrazione da mangimifici/fornitori diversi da quelli con certificazione di prodotto, cartellini di accompagnamento mangime/nucleo dai quali sia possibile verificare la formulazione e l'assenza di grassi animali aggiunti.

6.1.c - La rintracciabilità nel caso di alimenti autoprodotti è invece rappresentata dal documento di acquisto della semente e dalla verifica dei quantitativi prodotti.

6.1.d - Ai fini della rintracciabilità degli animali gli elementi di registrazione sono rappresentati da: marche auricolari, passaporto, Mod. 4. Sulla base di questi tre elementi è possibile verificare l'età dell'animale, il paese di nascita e i paesi di ingrasso.

6.1.e. - L'allevatore, pertanto, deve:

6.1.e.1. - mantenere aggiornato il registro di carico e scarico dei capi bovini allevati con la periodicità prevista dalla normativa vigente e controllare la presenza delle marche auricolari su tutti i soggetti;

6.1.e.2 - verificare, in fase di consegna degli alimenti complementari, la documentazione di trasporto e accessoria richiesta e la relativa corrispondenza con il prodotto in entrata;

6.1.e.3 - rifiutare la consegna di mangimi e nuclei che non provengono da mangimifici/fornitori privi di certificazioni di prodotto attestanti l'assenza di grassi animali aggiunti;

6.1.e.4 - detenere e mantenere aggiornato, con frequenza mensile, il registro di carico e scarico alimenti;

6.1.f - I capi bovini, per poter essere conformi al disciplinare, devono essere allevati alle condizioni sopra riportate e devono essere avviati alla macellazione ad un'età compresa tra i 12 e i 22 mesi di vita.

6.1.g - L'allevatore, al momento della cessione per la macellazione del bovino, deve:

6.1.g.1 - inviare al macello con il documento accompagnatorio come previsto dal dPR 30 aprile 1996 n. 317 e successivi aggiornamenti, il passaporto dell'animale e, per poter garantire la veridicità dell'informazione razza o tipo genetico, il certificato di intervento fecondativo (CIF) per i bovini nati in Italia o documentazione equivalente per i bovini nati all'estero;

6.1.g.2 - aggiornare il registro d'anagrafe del bestiame.

6.1.g.3 - rilasciare un "certificato di avviamento alla macellazione" (allegato 1) che attesta, per ciascun soggetto, il possesso del requisiti di allevamento fissati dal disciplinare SQN. Detto "certificato" deve essere rilasciato in forma cartacea o informatica. In ogni caso, i certificati devono essere numerati progressivamente e copia degli stessi devono essere conservati in allevamento.

6.1.h - L'allevatore, per verificare la "razza" o "tipo genetico" ammessa all'SQN e per garantire la veridicità della stessa informazione, qualora si intende riportarla in etichetta, adotta la seguente procedura:

6.1.h.1 - Razza: l'allevatore deve acquisire un documento rilasciato da un Ente preposto ufficialmente riconosciuto, che ne atte-

sti l'iscrizione al libro genealogico o che sia figlio di genitori entrambi iscritti al libro. In quest'ultimo caso la verifica dell'informazione "razza" deve essere, in ogni caso, effettuata secondo le modalità indicate dall'Ente che detiene il libro genealogico. Per i bovini di origine francese, l'informazione "Razza" è utilizzabile solo se al momento dell'avvio del bovino allo stabilimento di macellazione, l'allevatore consegna, oltre al passaporto e tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente, anche il "Certificat de filiation genetique etabili par l'etat civil bovin (ECB)" dal quale si evince, tra l'altro, la matricola e la razza del padre e della madre.

6.h.1.2 - Tipo genetico: per i bovini nati in Italia, l'informazione viene rilevata dal Certificato di Intervento Fecondativo - CIF sul quale è riportata la razza del padre. Per i bovini nati all'estero è necessario acquisire idonea documentazione dalla quale è possibile risalire alla razza del padre del bovino interessato. In particolare, per i bovini di origine francese, poiché il passaporto riporta, tra l'altro, il numero di identificazione e in forma codificata la razza del padre è possibile indicare "Tipo genetico: incrocio di (seguito dalla razza del padre)". Per i bovini con passaporto francese, inoltre, è possibile procedere come segue:

6.h.1.2.a - Caso A - i codici razziali del padre e della madre, riportati sul passaporto, sono gli stessi: l'informazione può essere espressa come: "Tipo genetico: (indicazione della razza del padre). Detta possibilità è estesa anche a bovini con passaporto italiano qualora si accerti dal passaporto o dalla BDN che anche la madre è ascrivibile alla medesima razza del padre;

6.h.1.2.b - Caso B - i codici razziali del padre e della madre, riportati sul passaporto, sono diversi: l'informazione va espressa come "tipo genetico: incrocio di (indicazione della razza del padre). Qualora lo spazio a disposizioni in etichetta per tale informazione non sia sufficiente, l'informazione può essere riportata in uno dei seguenti modi:

6.h.1.2.b.1 - tipo genetico: inc. di (seguito dalla razza del padre);

6.h.1.2.b.2 - "incrocio di (seguito dalla razza del padre)";

6.h.1.2.b.3 - "incrocio (seguito dalla razza del padre)".

6.h.1.2.c - Caso C - i codici razziali del padre e della madre sono diversi ed il passaporto riporta nel campo "Type racial" l'indicazione "Croisè": anche in questo caso l'informazione va espressa come "tipo genetico: incrocio di (indicazione della razza del padre).

6.1.i - L'allevatore deve allegare la suddetta documentazione al "certificato di avviamento alla macellazione".

6.1.l. L'azienda di allevamento deve applicare un manuale di buone pratiche di allevamento che comprenda almeno i seguenti aspetti:

6.1.l.1 - anagrafe e rintracciabilità degli animali;

6.1.l.2 - gestione degli approvvigionamenti e alimentazione;

6.1.l.3 - gestione sanitaria dell'azienda;

6.1.l.4 - benessere animale;

6.1.l.5 - gestione effluenti zootecnici;

6.1.l.6 - pulizia, disinfezione, disinfestazione e derattizzazione;

6.1.l.7 - formazione del personale.

6.1.m - Le registrazioni previste dal presente disciplinare possono essere gestite in forma elettronica e/o cartacea.

6.1.n - La documentazione attestante quanto sopra viene archiviata e conservata dall'operatore - organizzazione, per almeno 2 anni e deve essere a disposizione per le verifiche di controllo (autocontrollo e controllo esercitato dall'Organismo Indipendente).

6.2 - Stabilimento di macellazione

6.2.a - Al momento del ricevimento dei bovini, lo stabilimento di macellazione, deve verificare l'appartenenza del bovino al circuito del SQN, deve acquisire il "certificato di avviamento alla macellazione" del bovino rilasciato dall'allevatore.

6.2.b - Nel caso di organizzazioni aderenti al disciplinare SQN la verifica della veridicità dell'informazione "razza" o "tipo genetico" può essere effettuata, direttamente dallo stabilimento di macellazione, qualora si intenda riportare in etichetta detta informazione.

6.2.c - Detta documentazione deve essere conservata dallo Stabilimento di macellazione per 2 anni e deve essere messa a disposizione per presa visione dei tecnici incaricati all'autocontrollo o del controllo da parte dell'organismo Indipendente.

6.2.d - L'incaricato dello stabilimento di macellazione, in fase di pre-macellazione, confronta l'auricolare del bovino, il documento di trasporto, il passaporto; dopo il riscontro, i bovini in regola vengono avviati alla macellazione. In corrispondenza dello specifico auricolare, annota, su idoneo documento (modello 4, registro informatico, ecc.) l'ordine di ingresso in catena di macellazione per il fondamentale abbinamento con il numero progressivo di macellazione assegnato alla carcassa.

6.2.e - L'ordine di ingresso dei bovini in catena viene inserito nel supporto informatico della struttura di macellazione. Segue la macellazione dei bovini e l'arrivo sequenziale delle carcasse che, individualmente, vengono pesate, classificate e, in maniera automatica e progressiva, numerate e collegate con l'auricolare del bovino di provenienza.

6.2.f - Solo per la carcasse classificate appartenenti alle categoria "A" ed "E" e non ricadenti nelle classifiche commerciali (SEUROP) della categoria O – P e negli stati di ingrassamento della carcassa 1 – 4 – 5, è possibile stampare ed apporre sulle carcasse l'etichetta di macellazione che attesta l'appartenenza della carne all'SQN "vitellone o scottona ai cereali" ed è possibile riportare le sole informazioni così come previsto al successivo paragrafo 7. Le etichette di macellazione devono riportare, inoltre, un codice a barre del tipo di seguito specificato. Sono apposte su ciascuna mezzena tre etichette (una per ciascun sesto). Successivamente la carcassa è divisa in due mezzene.

6.2.g - Le mezzene prima del taglio sono già identificate tramite le apposite etichette di macellazione posizionate nelle parti di ciascuna mezzena in cui potrebbe essere tagliata.

6.2.h - Le informazioni riportate in etichetta sono desunte dal passaporto del bovino o, quando possibile, dalla banca dati dell'anagrafe dei bovini (BDN) e dal "certificato di avviamento alla macellazione".

6.2.i - Il sistema informatico deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette di macellazione da apporre sulle mezzene e l'archivio delle informazioni.

6.2.l - Le informazioni stampate nell'etichetta di macellazione sono ricavate dalla documentazione innanzi richiamata e caricate, al momento della macellazione, nella banca dati informatica dello stabilimento di macellazione. Il programma informatico utilizzato per gestire la banca dati, è in grado di segnalare o bloccare la stampa delle etichette qualora non siano rispettate le condizioni e i requisiti minimi previsti dal presente disciplinare.

6.2.m - Lo stabilimento di macellazione deve garantire, con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni capo macellato, con lo scarico delle carni da esso ottenute e spedite al cliente. Le spedizioni delle carni (mezzene, quarti, ecc.) sono registrate nella banca dati a cura dello stabilimento di macellazione. In qualsiasi momento è possibile, consultando la banca dati, ricavare i destinatari di ogni spedizione di carne SQN effettuata.

6.2.n - Lo stabilimento di macellazione deve garantire l'addestramento del tecnico incaricato di caricare i dati degli animali nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.

6.2.o - Al momento della spedizione della carne (mezzene, quarti o sesti), lo stabilimento di macellazione, deve rilasciare un "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" che attesta, per ciascun "porzione di carne venduta", il possesso dei requisiti di carne appartenente al suddetto SQN. Detto certificato deve essere rilasciato in forma cartacea o informatica. In ogni caso, i certificati devono essere numerati progressivamente e copia degli stessi devono essere conservati presso lo stabilimento di macellazione.

6.2.p - Il certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali", al fine di garantire un regolare ed efficiente flusso di informazioni tra i soggetti coinvolti deve necessariamente essere dotato di codice a barre (tipo European Article Number EAN 128, QR - Quick Read code, oppure analogo codice facilmente disponibile sul mercato generalmente destinate ad essere lette tramite semplici lettori informati) impiegati per memorizzare informazioni riportate in etichetta e sul certificato SQN.

6.2.q - L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alla spedizione delle carni SQN: "vitellone o scottona ai cereali" è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso lo stabilimento di macellazione per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).

6.3 - Laboratorio di Sezionamento / Porzionatura

6.3.a - Il laboratorio di sezionamento e/o porzionatura, aderente al disciplinare SQN, che intende sezionare e/o porzionare carni bovine dell'SQN "vitellone o scottona ai cereali" deve garantire l'identificazione di tutti i prodotti, mantenere la rintracciabilità delle carni attraverso idoneo sistema informatico e apporre su tutti i prodotti finiti adeguata etichetta conforme al presente disciplinare.

6.3.b - Le mezzene o i quarti o i sesti ottenuti dalle precedenti operazioni presso gli stabilimenti di macellazione aderenti all'SQN "vitellone o scottona ai cereali" possono essere sottoposte alle operazioni di sezionamento in una struttura contigua a dove si svolgono le operazioni di abbattimento e macellazione o in laboratori di sezionamento non contigui al macello.

6.3.c - Le mezzene al momento del taglio sono già identificate tramite le etichette di macellazione, posizionate nelle parti di ciascuna mezzena in cui potrebbe essere tagliata.

6.3.d - Il laboratorio di sezionamento, al momento dell'adesione all'SQN, comunica all'organismo di controllo designato, le modalità di identificazione, rintracciabilità e controllo dei bilanci di massa (es lavorazione in modalità tutto pieno – tutto vuoto nel reparto sezionamento o uso di flussi separati da idonei segnalatori di cambio di lavorazione) da essi adottate durante le operazioni di sezionamento per garantire la non commistione con carni estranee al presente disciplinare. L'organismo di controllo deve approvare le modalità proposte dal laboratorio di sezionamento / porzionatura prima di accettare l'incarico. Le procedure adottate devono essere disponibili, presso l'operatore, in forma cartacea, per le operazioni di controllo e vigilanza.

6.3.e - Le modalità di acquisizione dei dati da parte del laboratorio di sezionamento sono di tipo informatizzato leggendo il codice a barre o QR Code riportato sull'etichetta di macellazione o in caso di illeggibilità dal "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" previa verifica della corrispondenza con il codice di rintracciabilità. È consentita l'imputazione manuale dei dati nel sistema di identificazione e tracciabilità del sezionamento solo in caso di impossibilità ad acquisire i dati informaticamente, illeggibilità del codice a barre o QR Code o guasto documentato nel sistema di lettura dello stesso.

6.3.f - Le mezzene, destinate ad essere commercializzate con la dizione "vitellone o scottona ai cereali". vengono tagliate in funzione dell'ordine ricevuto dal cliente. Per ogni taglio anatomico ottenuto, al momento della pesatura l'operatore tramite lettore ottico collegato a sistema informatico provvede ad acquisire il codice presente sull'etichetta di macellazione o digitando il codice di rintracciabilità sulla bilancia pesa etichettatrice, relativa alla carne in questione, ricavando i dati identificativi all'animale, caricati, al momento dell'arrivo della merce, nella banca dati informatica del laboratorio di sezionamento. Al termine di tale operazione vengono stampate le etichette di sezionamento da apporre su ogni taglio anatomico destinato ad essere commercializzato. L'etichetta di sezionamento riporta le informazioni indicate nel paragrafo 6 del presente disciplinare e riporta un codice a barre del tipo precedentemente descritto.

6.3.g - Ulteriori lavorazioni a partire dai tagli anatomici fino ai porzionati (preconfezionati) devono garantire la rintracciabilità e le procedure per evitare la commistione delle carni come sopra descritto.

6.3.h - Qualora il laboratorio di sezionamento, prevede la costituzione di lotti di lavorazione, gli stessi devono essere costituiti da carne etichettata nell'ambito del disciplinare SQN "vitellone / scottona ai cereali". Il laboratorio di sezionamento, per la costituzione del lotto di lavorazione legge, con apposito lettore, i codici a barre o QR Code sulle etichette apposte sulla carne e, solo, quelle rientranti nel suddetto SQN, con le stesse informazioni obbligatorie e, se del caso, con le stesse informazioni facoltative previste al successivo paragrafo 7, potranno far parte del costituendo lotto di lavorazione. Il sistema informatico verifica disomogeneità del lotto.

6.3.i - Il laboratorio di sezionamento, indipendentemente dal sistema di rintracciabilità adottato deve:

6.3.i.1 - inserire i dati relativi alle carni SQN nella banca dati ed eventualmente rietichettare nel caso l'etichetta originale non riporti un codice a barre leggibile o QR Code dal sistema del laboratorio di sezionamento medesimo;

6.3.i.2 - disossare / porzionare singole lavorazioni o lotti omogenei di prodotto impedendo la commistione con altre carni presenti nel laboratorio di sezionamento;

6.3.i.3 - stampare automaticamente le etichette per i tagli ottenuti delle singole lavorazioni o lotti di lavorazione;

6.3.i.4 - apporre l'etichetta sui prodotti disossati / porzionati conforme alle specifiche del presente disciplinare.

6.3.l - Al momento della spedizione della carne (grossi tagli disossati, tagli anatomici, porzionati, ecc.), il laboratorio di sezionamento, deve rilasciare un "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" che attesta, per ciascuna porzione di carne fornita, l'appartenenza della stessa al suddetto SQN. Detto certificato deve essere rilasciato secondo le stesse modalità previste per lo stabilimento di macellazione.

6.3.m - Il sistema informatico deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette di sezionamento / porzionatura da apporre sulle carni o confezioni e l'archivio delle informazioni.

6.3.n - Il Laboratorio di sezionamento / porzionatura deve garantire, con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni consegna di carne dallo stabilimento di macellazione, con lo scarico delle carni da esso ottenute e spedite al cliente. Le spedizioni delle carni sono registrate nella banca dati a cura del laboratorio di sezionamento/ porzionatura. In qualsiasi momento è possibile, consultando la banca dati, ricavare i destinatari di ogni spedizione di carne SQN effettuata (bilancio di massa).

6.3.o - Il laboratorio di sezionamento / porzionatura deve garantire la formazione del tecnico incaricato di caricare i dati delle carni nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.

6.3.p - L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alla spedizione delle carni SQN: "vitellone o scottona ai cereali" è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso il laboratorio di sezionamento per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).

6.4 - Punti vendita

6.4.a - Il punto vendita (pdv) comunica preventivamente all'organismo di controllo designato al momento dell'adesione all'SQN, le modalità di identificazione, rintracciabilità, stoccaggio, lavorazione, messa in vendita delle carni e controllo dei bilanci di massa (es. stoccaggio in cella frigo in aree dedicate ed identificate, lavorazione in modalità tutto pieno – tutto vuoto nel reparto lavorazione o uso di flussi separati da idonei segnalatori di lavorazioni, bancone di vendita con zone dedicate rispetto ad altre carni presenti nel punto vendita), in modo tale da garantire che durante le operazioni presso il punto vendita sia evitata la commistione con carni estranee al presente disciplinare. La gestione cartaceo/manuale della tracciabilità da parte dei punti vendita è consentita solo nella tipologia "dettaglio tradizionale". L'organismo di controllo deve approvare le modalità manuali o informatizzate proposte dal punto vendita e verificare che il sistema cartaceo/manuale impatti su una percentuale minima di prodotto, prima di accettare l'incarico.

Le procedure adottate devono essere disponibili, presso l'operatore, in forma cartacea o su supporto informatico, per le operazioni di controllo e vigilanza.

6.4.b - Le modalità di acquisizione dei dati da parte del pdv sono di tipo informatizzato leggendo il codice a barre o QR Code riportato sull'etichetta di macellazione / sezionamento o in caso di illeggibilità delle stesse, dal "certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali". È consentita l'imputazione manuale dei dati nel sistema di identificazione e tracciabilità del pdv solo in caso di mancanza del sistema informatico, illeggibilità del codice a barre o QR Code o guasto documentato nel sistema di lettura dello stesso.

6.4.c - Le mezzene o gli altri tagli di carni certificate forniti ai pdv, al momento del taglio sono già identificate tramite le etichette di macellazione o di sezionamento.

6.4.d - Il sistema informatico, se presente, deve garantire l'inserimento dei dati e la stampa delle etichette presso i pdv da apporre in prossimità delle carni poste in vendita o sulle confezioni per i prodotti pre-incartati e l'archivio delle informazioni.

6.4.e - Il pdv deve garantire, manualmente o con idoneo sistema informatico, la correlazione tra il carico, di ogni consegna di carne dallo stabilimento di macellazione o dal laboratorio di sezionamento / porzionatura, con lo scarico delle carni da esso ottenute e vendute al consumatore finale. Le spedizioni delle carni sono registrate nella banca dati o supporto cartaceo a cura del pdv.

6.4.f - Il pdv deve garantire l'addestramento del tecnico incaricato di caricare i dati delle carni nel supporto cartaceo o nella banca dati informatica e il corretto funzionamento del sistema informatico.

6.4.g - L'archiviazione delle copie dei documenti e dei dati relativi alle carni SQN: "vitellone o scottona ai cereali" è effettuata su supporto cartaceo e/o informatico presso il pdv per un periodo di almeno 2 anni. Il mantenimento nel tempo dei dati relativi agli animali allevati archiviati su supporto informatico viene garantito da un salvataggio periodico dei dati (back-up).

6.4.h - Il pdv, indipendentemente dal sistema di rintracciabilità adottato, deve controllare, all'arrivo della merce la correttezza dell'identificazione e, in particolare:

6.4.h.1 - Ogni singolo taglio deve riportare l'etichetta prevista dal presente disciplinare. Inoltre la merce viene accompagnata da DDT e dal certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali";

6.4.h.2 - Scarica su supporto cartaceo e/o sistema informatico i dati di rintracciabilità, leggendo il codice a barre o QR Code apposto sull'etichetta: questo permette di registrare il carico all'arrivo e tramite le pesate dei diversi tagli prodotti si ottiene lo scarico della merce.

6.4.h.3 - In cella e sul banco vendita mantiene fisicamente separate dal resto delle carni bovine le carni identificate nell'ambito dell'SQN: "vitellone o scottona ai cereali" (es. parte della cella – banco vendita dedicata ed identificata con apposita etichetta).

6.4.h.4 - In caso di lavorazione, utilizza il sistema tutto pieno tutto vuoto lavorando in tempi dedicati solo le carni certificata SQN: "vitellone o scottona ai cereali".

6.4.h.5 - Dispone la merce separandola per singolo lotto e apponendo un cartellino identificativo riportante il numero di lotto che correla i diversi tagli al certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" esposto al consumatore.

6.4.h.6 - Qualora i prodotti vengano preincartati e venduti al libero servizio, la merce prelevata dalla cella viene lavorata così come indicato al precedente par. 6.4.a, e al momento della pesatura l'addetto richiama il codice di rintracciabilità e automaticamente stampa l'etichetta da apporre sul preincarto riportante i dati previsti dal presente disciplinare (non sono costituiti nuovi lotti presso il punto vendita).

Nel caso in cui il pdv ha necessità di costituire lotti di lavorazione deve adottare le stesse procedure descritte per gli stabilenti di sezionamento / porzionatura così come indicato al precedente par. 6.3.

6.4.i. - Merce in arrivo

Le carni in arrivo sono identificate con le etichette previste dal presente disciplinare ed accompagnate dal certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali".

6.4.l - Stoccaggio

Durante lo stoccaggio la merce mantiene l'etichetta originale se non ancora sezionata, dopo il sezionamento viene identificata con un etichetta o un cartellino riportante il codice di rintracciabilità che correla i diversi tagli al certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali" consegnato dallo stabilimento di macellazione o dal laboratorio di sezionamento / porzionamento.

6.4.m - Banco vendita assistita

Nel banco vendita la merce viene identificata con un etichetta o dei cartellini, riportanti il codice di rintracciabilità, che consentono di collegare il taglio all'etichetta apposta in prossimità della carne. Detta etichetta può essere anche il certificato SQN: "vitellone o scottona ai cereali".

6.4.n - Banco vendita libero servizio

Nel banco vendita libero servizio la merce viene già esposta preincartata ed etichettata con tutte le informazioni previste dal presente disciplinare. L'etichetta viene emessa in fase di pesatura del prodotto richiamando il relativo codice di rintracciabilità.

6.4.o - Il punto vendita (pdv) che commercializza esclusivamente preconfezionati, prodotti presso i laboratori di porzionamento, non ha l'obbligo di adesione al presente disciplinare, qualora i preconfezioni medesimi siano destinati direttamente al consumatore finale senza ulteriore manipolazione.

7. *Etichettatura del prodotto*

Le informazioni sugli alimenti diverse da quelle obbligatorie previste dagli articoli 13,14 e 15 del regolamento (CE) n. 1760/2000, volontariamente aggiunte sulle etichette saranno oggettive e verificabili da parte dell'Ente di certificazione prescelto nonché comprensibili per i consumatori e conformi alla legislazione orizzontale in materia di etichettatura in ossequio al regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

8. *Autocontrollo da parte dell'operatore/organizzazione SQN*

8.a - L'Operatore o Organizzazione aderente all'SQN, direttamente o tramite Ispettori esterni, da questa incaricati, svolge attività di autocontrollo in tutte le fasi della filiera produttiva della carne bovina certificata SQN: "vitellone o scottona ai cereali".

Tale attività è attuata attraverso periodiche verifiche documentali e/o verifiche ispettive svolte presso le strutture degli operatori ed è finalizzata a valutare la conformità delle procedure adottate dal singolo operatore di filiera alle prescrizioni del presente disciplinare.

Le attività di autocontrollo devono essere eseguite secondo un piano di autocontrollo che deve riportare il responsabile del controllo, i punti critici, la frequenza del controllo, il trattamento delle non conformità rilevate e le azioni correttive.

Detti piano di autocontrollo, redatto dall'operatore o dall'organizzazione aderente all'SQN deve essere dichiarato adeguato dall'organismo di controllo designato al momento dell'adesione all'SQN.

Detto piano di autocontrollo deve essere disponibile in forma cartacea presso ciascun operatore aderente per le verifiche di controllo e vigilanza.

8.b - Al termine della visita di controllo si procede a redigere un verbale dove sono riportate, oltre ai dati dell'operatore oggetto di verifica, l'esito della verifica stessa ed eventuali osservazioni.

9. *Comunicazione dati*

9.a - Ciascun organismo di controllo designato, nell'ambito del presente SQN, assicura su base informatica e mette a disposizione delle autorità competenti le seguenti informazioni:

9.a.1 - L'elenco degli allevamenti aderenti con rispettivo codice univoco di identificazione;

9.a.2 - L'elenco dei macelli/sezionamenti con rispettivo codice univoco di identificazione;

9.a.3 - L'elenco dei punti di vendita aderenti;

10. *Allegati*

10.a - Allegato 1 - "certificato di avviamento alla macellazione";

10.b - Allegato 2 - "piano di autocontrollo"

15A07945

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

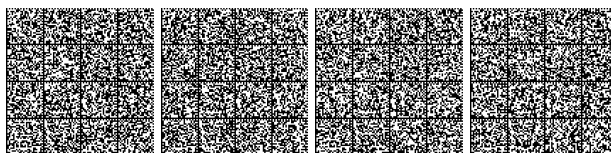
DECRETO 28 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Fiordaliso», in Treviolo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "Società Cooperativa Edilizia Fiordaliso" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.231.316,00 si riscontra una massa debitoria di € 5.082.323,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 964.653,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha formalizzato la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Società cooperativa edilizia Fiordaliso", con sede in Treviolo (BG) (codice fiscale 02294450164) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Massimo Monzani, (codice fiscale MNZMSM54H21G160J) nato a Osio Sotto (BG) il 21 giugno 1954, e domiciliato in Bergamo (BG), via Pignolo, n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2015

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A07950

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «Hazelnut cooperativa a responsabilità limitata», in Fiano Romano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 luglio 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La "Hazelnut Cooperativa a responsabilità limitata" con sede in Fiano Romano (RM) (codice fiscale 03938490277), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dr. Valerio Maria Coramusi, nato a Roma il 6 giugno 1971 (codice fiscale CRMVRM7lH06H501V), e ivi domiciliato in Piazza Vescovio n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 200l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A07951

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «La Quiete società cooperativa edilizia», in Anzio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 luglio 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Quiete Società Cooperativa Edilizia» con sede in Anzio (RM) (codice fiscale n. 05204900582), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Valentina Mariani, nata a Roma il 5 aprile 1983 (codice fiscale MRNVNT83D45H501Z), e ivi domiciliata in via Fabio Massimo n. 107.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A07964

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1299/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TAVOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043878014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «1 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043878014 (in base 10) 19V1MY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAVOR è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07946

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Rettifica della determina n. 1252/2015 del 25 settembre 2015 relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici. (Determina n. 1313/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina n. 1252/2015 del 25 settembre 2015 relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 30 settembre 2015;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Rettifica:

Nell'allegato B - Esito della negoziazione

Dove è scritto:

HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	Sconto confidenziale sul prezzo ex-factory al netto di eventuali sconti obbligatori, fino al 31 dicembre 2017
HUMALOG	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE	Sconto confidenziale sul prezzo ex-factory al netto di eventuali sconti obbligatori, fino al 31 dicembre 2017
MABTHERA	RITUXIMAB	Sconto confidenziale sul prezzo ex-factory al netto di eventuali sconti obbligatori, fino al 31 dicembre 2017

Leggasi:

HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	Restituzione tramite payback alle Regioni
HUMALOG	INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE	Restituzione tramite payback alle Regioni
MABTHERA	RITUXIMAB	Restituzione tramite payback alle Regioni

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07954

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1312/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Zirtec»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043476011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIRTEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml

AIC n. 043476011 (in base 10) 19GT1C (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 89)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 12,41.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zirtec» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07955

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Avamys», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1308/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Avamys»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043964016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AVAMYS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni

AIC n. 043964016 (in base 10) 19XPMJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Avamys» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07956

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Fusidico e Betametasone Mylan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1307/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

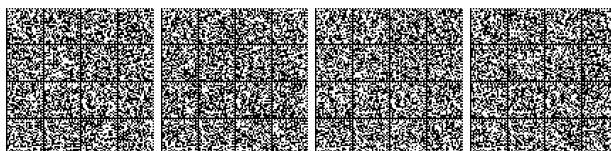
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Acido Fusidico e Betametasone Mylan»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042976035;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO FUSIDICO E BETAMETASONE MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«20 mg/g + 1 mg/g crema» 1 tubo in AL da 30 g

AIC n. 042976035 (in base 10) 18ZJT3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Fusidico e Betametasone Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07957

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1306/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MEDIFARM S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YASMIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIFARM S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 038301053;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/AL

AIC n. 038301053 (in base 10) 14JVCX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASMIN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07958

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Minias» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1304/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GMM FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MINIAS;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043877012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

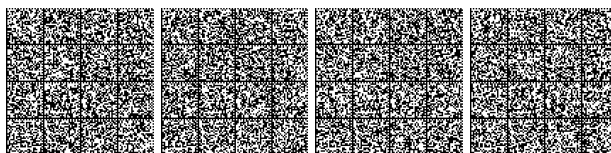
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MINIAS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"2,5 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

AIC n. 043877012 (in base 10) 19V0NN (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MINIAS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07959

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1303/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ELOCON;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043950017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELOCON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,1% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 043950017 (in base 10) 19X7Y1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELOCON è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07960

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1302/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MOVICOL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043886011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOVICOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine - A.I.C. n. 043886011 (in base 10) 19V9FV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOVICOL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07961

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1300/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale XANAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043881010 e 043881022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,50 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043881010 (in base 10) 19V4KL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «0,25 mg compresse» 20 compresse - AIC n. 043881022 (in base 10) 19V4KY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XANAX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07962

DETERMINA 12 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Motilium» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1301/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MOTILIUM;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043895010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOTILIUM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - AIC n. 043895010 (in base 10) 19VL72 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOTILIUM è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07963

DETERMINA 22 ottobre 2015.

Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili. (Determina n. 1359/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, il comma 33, che disciplina il procedimento di negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e produttori;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'art. 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ulteriormente novellato dall'art. 9-*ter*, comma 10, lettera *b)* del decreto legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, in base al quale «Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonchè il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle Regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto l'art. 1, comma 225, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Visto il verbale della riunione del 1° settembre 2015 tra AIFA e aziende farmaceutiche nel corso della quale sono stati resi noti la metodologia, i contenuti generali e le modalità di svolgimento delle negoziazioni di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche;

Considerati i raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonchè il medesimo regime di fornitura;

Considerato che i suddetti raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili sono stati individuati nell'ambito delle seguenti classi farmacologiche: inibitori della pompa protonica, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (come monocomposti distintamente da quelli in associazione); antagonisti del recettore dell'angiotensina II (come monocomposti distintamente da quelli in associazione); statine e ezetimibe per il trattamento di I° livello in nota AIFA 13 distintamente da quelle per il trattamento di II° livello; beta2-agonisti a lunga durata d'azione (come monocomposti distintamente da quelli in associazione), agenti antimuscarinici a lunga durata d'azione, inibitori selettivi del reuptake della serotonina; eparine a basso peso molecolare; bifosfonati e farmaci attivi sul metabolismo osseo;

Considerato che i predetti raggruppamenti terapeuticamente assimilabili non individuano raggruppamenti di medicinali equivalenti sul piano terapeutico ai sensi dell'art. 15, comma 11-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti di Germed Pharma S.p.A.;

Considerato che l'azienda, regolarmente convocata il 21 ed il 23 settembre 2015 con comunicazioni inviate tramite PEC, rispettivamente, in data 19 agosto 2015 e in data 11 settembre 2015, non si è presentata;

Vista la nota prot. AIFA/HTA/94308 inviata tramite PEC in data 22 settembre 2015, contenente la proposta per il raggiungimento del risparmio SSN atteso, unitamente agli allegati;

Vista la nota inviata tramite PEC dalla Germed Pharma S.p.A. in data 24 settembre 2015 contenente la propria proposta;

Vista la nota prot. AIFA/HTA/104852 inviata tramite PEC il 19 ottobre 2015 con cui l'AIFA ha rappresentato alla Germed Pharma S.p.A. le ragioni per le quali la proposta dell'azienda non era concretamente accettabile;

Considerato che non è stato possibile espletare la procedura negoziale con la Germed Pharma S.p.A., né pervenire ad un accordo negoziale sulla riduzione del prezzo dei medicinali nella titolarità della stessa Società entro il termine di legge;

Ritenuta la necessità ed urgenza di provvedere alla riduzione della spesa a carico del SSN attraverso la riclassificazione nella fascia C di cui all'art. 8, comma 10, della L. 537/1993 della specialità medicinale contenuta nell'Allegato A di cui è titolare la Germed Pharma S.p.A., in attuazione dell'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche;

Visto l'allegato A, che costituisce parte integrante della presente determinazione,

Determina:

Art. 1.

Modalità di riduzione di spesa a carico del SSN

1. In ragione di quanto indicato in premessa, la modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale, si realizza attraverso la riclassificazione in fascia C di cui all'art. 8, comma 10, della L. 537/1993 della specialità medicinale contenuta nell'Allegato A.

Art. 2.

Disposizioni finali

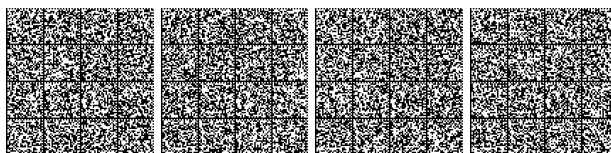
1. La presente determinazione ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2015

Il direttore generale: PANI

Allegato A - Elenco delle specialità medicinali riclassificate in fascia C

Codice SIS	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Descrizione Confezione
2376	GERMED	PANTOPRAZOLO	038743035	PANTOPRAZOLO GERMED	"20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

15A08062

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrosil».

Estratto determina V&A n. 1889 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CITROSIL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Citrosil», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 032781066 - «0,175% soluzione cutanea» flacone 30 ml;

A.I.C. n. 032781078 - «0,175% soluzione cutanea» flacone 60 ml;

A.I.C. n. 032781080 - «0,175% soluzione cutanea» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 032781092 - «0,175% soluzione cutanea» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 032781104 - «0,175% soluzione cutanea» flacone 1000 ml;

A.I.C. n. 032781116 - «0,175% spray cutaneo, soluzione» flacone 100 ml;

A.I.C. n. 032781155 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 8 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781167 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 30 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781179 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 50 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781181 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 70 garze impregnate;

A.I.C. n. 032781193 - «0,175% soluzione cutanea» astuccio 100 garze impregnate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. per azioni (codice fiscale 00770540151) con sede legale e domicilio fiscale in Via Pellicceria, 8 - 50123 Firenze (FI) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fanhdi».

Estratto determina V&A n. 1887/2015 del 30 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.1 *z)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.3.c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità, relativamente al medicinale «Fanhdi», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033866043 - «250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione;

A.I.C. n. 033866056 - «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione;

A.I.C. n. 033866068 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione;

A.I.C. n. 033866070 - «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione.

Aggiunta della nuova area di frazionamento (Building P15), adiacente allo stabilimento di produzione di Instituto Grifols S.A. (IG).

Da:

Volume iniziale del plasma umano usato come starting material per il processo di frazionamento: 3400 ± 300 litri di plasma,

a:

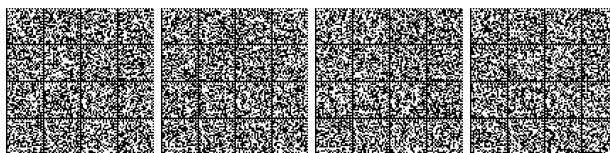
Volume iniziale del plasma umano usato come starting material per il processo di frazionamento: 3400 ± 300 litri di plasma oppure 6800 ± 600 litri di plasma.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2 - 08150 Parets Del Valles-Barcellona (Spagna).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igamad».

Estratto determina V&A n. 1886/2015 del 30 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale «Igamad», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033867021 - «1500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita;

Da:

Determinazione della potency delle Immunoglobuline umane anti-D sul prodotto finito e come controllo in process (sulla soluzione di Bulk al 16%):

Auto Analyzer

Specifica dell'attività anti-D:

Al rilascio del lotto di prodotto finito: 1800 UI – 2100 UI;

Per la durata della shelf life del prodotto finito: ≥ 1500 UI;

Soluzione di Bulk al 16%: ≥ 50 µg/ml;

a:

Determinazione della potency delle Immunoglobuline umane anti-D sul prodotto finito e come controllo in process (sulla soluzione di Bulk al 16%):

Citometria a flusso

Specifica dell'attività anti-D:

Al rilascio del lotto di prodotto finito: 1755 UI - 2145 UI;

Per la durata della shelf life del prodotto finito: ≥ 1500 UI;

Soluzione di Bulk al 16%: ≥ 950 UI/ml;

Da:

L'identità del prodotto finito è verificata mediante un metodo di immunoelettroforesi manuale.

a:

L'identità del prodotto finito è verificata mediante un metodo di immunoelettroforesi manuale o automatizzato.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2 - 08150 Parets Del Valles-Barcellona (Spagna).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Marcaina».

Estratto determina V&A n. 1938/2015 del 6 ottobre 2015

È autorizzata il seguente grouping di variazioni: B.II.b.2.c) 2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.e.5.b) Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito - Soppressione di una più dimensioni di confezione, B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione, B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.a.3 *z)* Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – Altra variazione, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione, B.II.e.2 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito – Altra variazione, B.II.f.1.e) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifica di un protocollo di stabilità approvato, B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici, B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione, B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente al medicinale «Marcaina», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 021409356 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 021409368 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml;

DA	A
3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto medicinale	**3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto medicinale** Modifica della composizione del prodotto finito
3.2 P.3.1 Sito di fabbricazione del prodotto medicinale PIERREL S.p.A. Strada Statale Appia 46/48 – Capua (CE), Italia *Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti.*	**3.2 P.3.1 Sito di fabbricazione del prodotto medicinale** **CENEXI** **52 rue Marcel et Jacques Gaucher** **94120 FONTENAY SOUS BOIS** **Francia** *Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti*
3.2.P.3.2 Formula di fabbricazione del prodotto finito **200 L**	**3.2.P.3.2 Formula di fabbricazione del prodotto finito** **550 L e 1100 L**
3.2.P.3.3 Descrizione del processo di fabbricazione e controllo	**3.2.P.3.3 Descrizione del processo di fabbricazione e controllo** Modifiche al processo di produzione, alle prove in corso di fabbricazione ed ai limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.
3.2.P.5.1 Specifiche **- Al rilascio:** Aspetto: Fiale di vetro incolori di tipo I, contenenti una soluzione chiara e incolore libera da impurezze visibili. Identificazione Bupivacaina HCl (test TLC e HPLC): -TLC positiva -HPLC positiva Saggio Bupivacaina HCl 4.75 – 5.25 mg/ml	**3.2.P.5.1 Specifiche** **- Al rilascio:** Aspetto: **soluzione chiara incolore**; Identificazione Bupivacaina HCl (test IR o HPLC): -**IR** **Conforme ai riferimenti standard** -HPLC **Conforme ai riferimenti standard** **Sodio (identità) : Positiva** Saggio Bupivacaina HCl 4.75 – 5.25 mg/ml (**calcolata come**

Impurezze (HPLC) - 2,6 - DMA ≤ 2.0 µg/ml(0.04%) - Impurezza B ≤ 0.5% area - Ogni altra singola impurezza ≤ 0.2% area - Impurezze totali (Exc.imp B) ≤ 1.0% area	**sostanza anidra**) **Sodio: 2.8 a 3.5mg/ml**
Volume estraibile Conforme Ph. Eur 2.9.17 edizione corrente	Volume estraibile Conforme Ph. Eur 2.9.17 edizione corrente
pH 5.0 – 7.0	pH 4.0 – 6.5
distribuzione granulometrica delle particelle - Particelle con diametro ≥ 25µm Max 600/fiala - Particelle con diametro ≥ 10µm Max6000/fiala	**Contaminazione particellare:** **Particelle visibili, conforme Ph Eur** **Particelle Sub-visibili, conforme Ph Eur**
Sterilità Sterile Endotossine batteriche Max 2.5EU/mg Bupivacaina HCl	Sterilità Sterile Endotossine batteriche **NMT 0.46EU/ml (corrispondente a NMT 14 EU/250mg Bupivacaina HCl**)
- Alla stabilità: Aspetto della soluzione: soluzione chiara, incolore, senza impurezze visibili	- **Alla stabilità:** Aspetto della soluzione: soluzione chiara, incolore **Contaminazione particellare**
Distribuzione granulometrica delle particelle (al rilascio e al termine degli studi di stabilità) - Particelle con diametro ≥ 25µm Max 600/fiala - Particelle con diametro ≥ 10µm Max6000/ fiala	**Particelle visibili, conforme Ph Eur** **Particelle Sub-visibili , (al rilascio e al termine degli studi di stabilità) conforme Ph Eur**
pH 5.0 – 7.0 Saggio Bupivacaina HCl 4.75 – 5.25 mg/ml	pH 4.0 – 6.5 Saggio Bupivacaina HCl 4.75 – 5.25 mg/ml Impurezze (HPLC)

Impurezze (HPLC) - 2,6 - DMA ≤ 2.0 µg/ml(0.04%) - Impurezza B ≤ 0.5% area - Ogni altra singola impurezza ≤ 0.2% area -Impurezze totali (Exc.imp B) ≤ 1.0% area Sterilità (al rilascio e al termine degli studi di stabilità) Sterile Endotossine batteriche (al rilascio ed al termine degli studi di stabilità) Max 2.5EU/mg Bupivacaine HCl	- 2,6 - DMA NMT 2.0µg/ml - Ogni altra singola impurezza NMT 0.2% area di Bupivacaina HCl - Impurezze totali NMT 1.0% area di Bupivacaina HCl Sterilità (al rilascio e al termine degli studi di stabilità) Sterile
3.2.P.5.2 Procedure analitiche	**3.2.P.5.2 Procedure analitiche**
Bupivacaina HCl identità -TLC Bupivacaina HCl identità, Bupivacaina HCl saggio e impurezze: -HPLC	Bupivacaina HCl identità - IR spettrometria Bupivacaina HCl identità, Bupivacaina HCl saggio e impurezze non specificate: -HPLC 2,6 – Dimetilanilina: -HPLC
3.2.P.7 Sistema di chiusura del contenitore Controllo delle dimensioni: -diametro del corpo delle fiale - diametro di apertura delle fiale	**3.2.P.7 Sistema di chiusura del contenitore** Controllo delle dimensioni: -diametro del corpo delle fiale - altezza delle fiale
Confezioni 5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE” 5 FIALE 5 ML (AIC n. 021409356) “5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE” 5 FIALE 10 ML (AIC n. 021409368)	Confezioni 5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE” 5 FIALE 5 ML (AIC n. 021409356)

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza - 20080 Basiglio - Milano (MI) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mestinon».

Estratto determina V&A n. 1943/2015 del 6 ottobre 2015

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.1.h) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiornamento del fascicolo al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito, B.II.d.2.e) Modifica della procedura di prova del prodotto finito

Aggiornamento della procedura di prova per renderla conforme alla monografia generale aggiornata della farmacopea europea, relativamente al medicinale "MESTINON", nelle forme e confezioni:

AIC N. 009286016 - "60 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

AIC N. 009286042 - "180 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE

Modifica della specifica impurezze:

Mestinon 60 mg Compresse

Autorizzato	Proposto
Rilascio	
-	- 3-hydroxy-1-methyl pyridine bromide NMT 1.0% - 1,1,3,3-Tetramethylurea NMT 0.5% - Individual unknown impurity NMT 0.1% - Total impurities NMT 2.0%
Shelf life	
- 3-hydroxy-1-methyl pyridine bromide NMT 3.0% - Individual unknown impurity NMT 0.1% - Total impurities NMT 3.0%	- 3-hydroxy-1-methyl pyridine bromide NMT 3.0% - 1,1,3,3-Tetramethylurea NMT 1.2% - Individual unknown impurity NMT 0.1% - Total impurities NMT 4.2%

Mestinon 180 mg Compresse a rilascio prolungato

Autorizzato	Proposto
Rilascio	
-	- 3-hydroxy-1-methyl pyridine bromide NMT 1.0% - 1,1,3,3-Tetramethylurea NMT 0.5% - Individual unknown impurity NMT 0.1% - Total impurities NMT 1.9%
Shelf life	
- 3-hydroxy-1-methyl pyridine bromide NMT 2.0% - Individual unknown impurity NMT 0.1% - Total impurities NMT 2.0%	- 3-hydroxy-1-methyl pyridine bromide NMT 2.0% - 1,1,3,3-Tetramethylurea NMT 0.5% - Individual unknown impurity NMT 0.1% - Total impurities NMT 2.5%

Adeguamento della specifica e dei limiti per il controllo della purezza microbiologica del prodotto finito ai requisiti della monografia della Farmacopea Europea 5.1.4, al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Adeguamento della procedura analitica per il controllo della purezza microbiologica del prodotto finito ai requisiti delle monografie della Farmacopea Europea 2.6.12 e 2.6.13

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 20 - 20124 - MILANO (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro Bioindustria L.I.M.».

Estratto determina V&A n. 1901/2015 del 6 ottobre 2015

È autorizzata la seguente Variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea -Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale "METILTIONINIO CLORURO BIOINDUSTRIA L.I.M.", nelle forme e confezioni:

AIC n. 031174028 -"50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale 5 ml

AIC n. 031174055 -"100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale 10 ml

DA	A
Manufacturer: Merck KGaA Frankfurter Srasse 250 64293 Darmstadt Germany	Manufacturer: ~~Merck KGaA~~ ~~Frankfurter Srasse 250~~ ~~64293 Darmstadt~~ ~~Germany~~ Bioindustria L.I.M. S.p.A. Via Giustizia, 1 15064 FRESONARA (AL) Italy **AIN/2014/1061**

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A. (codice fiscale 01679130060) con sede legale e domicilio fiscale in Via De Ambrosiis, 2, 15067 - Novi Ligure Alessandria (AL) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minias».

Estratto determina V&A n. 1932/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MINIAS.

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante) relativamente al medicinale «Minias», nelle forme e confezioni:

AIC n. 023382029 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Il test «Output of dropper» è stato sostituito dal test «Dropping speed» ed è stato aggiunto il test «Dose and uniformity of dose».

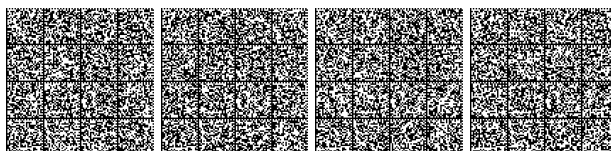
È stata aggiunta una calibrazione esterna per la determinazione quantitativa dell'impurezza C e di altri prodotti di degradazione non identificati ed è stato aggiornato il limite dell'impurezza C nelle specifiche e nel metodo di controllo da ≤ 1% a ≤ 2%. Di conseguenza, la somma dei prodotti di degradazione passa da ≤ 2,5% a ≤ 3,5%.

Titolare AIC: Bayer S.p.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicardipina Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 1931/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale NICARDIPINA MYLAN GENERICS.

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente, B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto), B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo, B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia, relativamente al medicinale «Nicardipina Mylan Generics», nelle forme e confezioni:

AIC n. 033129014 - «40 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule a rilascio prolungato.

B.I.b.1 *c)*: aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il suo corrispondente metodo per la sostanza attiva: (Identification: UV Spectrum);

B.I.b.1 *c)*: aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il suo corrispondente metodo per la sostanza attiva (Identification: Chlorides);

B.I.b.2 *e)*: modifica di una procedura di prova per la sostanza attiva (Melting range: DA Differential Scanning Calorimetry A Capillary method);

B.I.b.1 *f)*: modifica di un intervallo di specifica al di fuori dell'intervallo autorizzato per la sostanza attiva: Melting range da 165°-170°C a 167°-171°C;

B.I.b.1 *c)*: aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il suo corrispondente metodo per la sostanza attiva (Clarity and colour of solution);

B.I.b.1 *b)*: restringimento dei limiti di una specifica per la sostanza attiva (Sulphated ash da NMT 0.1% a NMT 0.05%);

B.I.b.1 *d)*: eliminazione di un parametro di specifica non significativo (Residual solvents: Dichloromethane: NMT 100 *ppm)*;

B.I.b.1 *b)*: restringimento dei limiti di una specifica per la sostanza attiva (Related substances: Impurity 1, Pyridine derivative: da NMT 0.50% a NMT 0.10% Impurity 2, Diester derivative: da NMT 0.50% a NMT 0.15% Sum of all impurities: da NMT 1.0% a NMT 0.40%);

B.I.b.1 *b)*: restringimento dei limiti di una specifica per la sostanza attiva (Assay da 98.0-102.0 % a 99.0-101.0%);

B.I.b.1 *b)*: restringimento dei limiti di una specifica per la sostanza attiva (Methyl alcohol da NMT 500 ppm a NMT 200 *ppm)*.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07801

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetralysal».

Estratto determina V&A n. 1927/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale TETRALYSAL.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a *z)* Modifiche qualitative del principio attivo Fabbricazione - Altra variazione, relativamente al medicinale «Tetralysal», nelle forme e confezioni:

AIC n. 018469039 - «150 mg capsule rigide» 28 capsule

AIC n. 018469054 - «300 mg capsule rigide» 16 capsule

AIC n. 018469066 - «300 mg capsule rigide» 28 capsule

aggiornamento del ASMF della sostanza attiva come di seguito riportato:

DA:	A:
Part II.C Control of starting material	3.2.S Drug Substance (Lymecycline - Olon) Created in accordance with the CTD requirements and supported by the ASMF of the already registered manufacturer Olon.
4.1.1 Active ingredient described in a pharmacopoeia ANTIBIOTICOS Rodano plant Strada Rivoltana Milan ITALY	3.2.S.2.1 Manufacturer OLON S.p.A Strada Rivoltana km 6/7 20090 Rodano, Milano ITALY
3.2.5.4 Control of the drug substance 3.2.5.4.1 Specifications The active substance (lymecycline) is controlled according to the current European Pharmacopoeia (Ph. Eur 1654) Dioxane: Not applicable	3.2.S.4 Control of the drug substance 3.2.S.4.1 Specifications The Drug Substance specifications are based on the European Pharmacopoeia monograph n°1654 current edition with additional test Dioxane: additional test to Ph. Eur monograph

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.A. (codice fiscale 01539990349) con sede legale e domicilio fiscale in via dell'Annunciata, 21, 20121 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07802

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Mylan Generics Italia».

Estratto determina V&A n. 1828 /2015 del 25 settembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale AZITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA.

È autorizzata la seguente variazione: Adattamento del limite in-process del parametro riempimento di massa per i volumi da 15 ml e da 20 ml. Il peso di riempimento viene modificato da 12,4 g a 13,4 g per i 15 ml e da 16,5 g a 17,1 g per il 20 ml.

Adeguamento del parametro di specifica «massa di riempimento» per i flaconi da 15 ml e 20 ml.

La specifica viene spostata da 12,09-12,71 g a 13,07 - 13,73 g per i 15 ml e da 16,09- 16,91 g a 16,67 - 17,52 g per i 20 ml.

Adattamento del metodo di prova «sospensibilità»: la quantità necessaria di acqua passa da 7,5 ml a 8,0 ml per i 15 ml e da 10,0 ml al 10,5ml per il 20 ml.

Modifica del volume estraibile sia per i flaconi da 15 che da 20 ml. Dal 3,33% al 12,0% per i flaconi da 15 ml e dal 3,33% al 7,0% per i flaconi da 20 ml

relativamente alla specialità medicinale «Azitromicina Mylan Generics Italia» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/0958/II/019/G.

Tipologia della variazione: B.II.b.5.a) B.II.d.1.e) B.II.d.2.a) B.II.e.5.d).

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Mylan».

Estratto determina V&A n. 1827/2015 del 25 settembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ROSUVASTATINA MYLAN.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan (RMP) e aggiornamento del Pharmacovigilance System Master File (PSMF). Non sono state riportate addizionali misure di minimizzazione del rischio

relativamente alla specialità medicinale «Rosuvastatina Mylan» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SK/H/0133/001-004/II/005.

Tipologia della variazione: C.I *z)*.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07804

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iluvien».

Estratto determina V&A n. 1826/2015 del 25 settembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ILUVIEN.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del protocollo dello studio post-autorizzazione, «IRISS», per includere la raccolta di dati retrospettivi e chiarire l'analisi della frequenza dei dati

relativamente alla specialità medicinale «Iluvien» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/3011/001/II/012.

Tipologia della variazione: C.I.13).

Titolare AIC: Alimera Sciences Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07805

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperdal».

Estratto determina V&A n. 1829/2015 del 25 settembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale RISPERDAL.

L'autorizzazione della specialità medicinale «Risperdal» è rinnovata per 5 anni dalla data del rinnovo europeo. Aggiornamento degli stampati in linea con l'Annex I del Final Renewal Assessment Report del 7 maggio 2014. Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.2, 6.5, 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del relativo Foglio illustrativo ed Etichette (per le forme orali); Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.2, 6.1, 6.5 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del relativo Foglio illustrativo ed Etichette (per polvere e solvente per sospensione iniettabile)

relativamente al medicinale «Risperdal» nelle forme e confezioni seguenti:

028752018 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

028752020 - «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

028752032 - «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

028752044 - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

028752057 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

028752069 - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

028752071 - «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

028752083 - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

028752095 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 100 ml

028752145 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone gocce da 30 ml

028752222 - «1 mg compresse orodispersibili» 28 compresse

028752234 - «1 mg compresse orodispersibili» 56 compresse

028752246 - «2 mg compresse orodispersibili» 28 compresse

028752259 - «2 mg compresse orodispersibili» 56 compresse

028752172 - «25 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi

028752184 - «37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi

028752196 - «50 mg/2 ml polvere e solvente per sospen. iniettab. a rilascio prolungato per uso intramus.» 1 flac.no + 1 sir. preriempita di solv. 2 ml con 2 aghi

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come di seguito indicata:

Da:

028752095 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 100 ml

028752145 - «1 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone gocce da 30 ml

A:

028752095 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 100 ml

028752145 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone gocce da 30 ml

Procedure: DE/H/2184/03,04,05,06,08,10,13,14,15/R/01, DE/H/2184/03,04,05,06,08,10,13,14,15/II/039, DE/H/2184/08/IA/42/G.

Titolare AIC: Jannsen Cilag S.p.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del

prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07806

AUTORITÀ DI REGOLAZIONE DEI TRASPORTI

Comunicato relativo al Regolamento sul procedimento sanzionatorio per le violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1177/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne, del 15 ottobre 2015.

In esecuzione del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 129 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 2015) recante «Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 1177/2010, che modifica il Regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne», articoli 3, comma 1, e 4, comma 1, l'Autorita' di regolazione dei trasporti ha adottato, in data 15 ottobre 2015, il «Regolamento» per l'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni. I testi sono pubblicati in forma integrale sul sito dell'Autorita' di regolazione dei trasporti, all'indirizzo internet: www.autorita-trasporti.it

15A08013

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Ciudad del Este (Paraguay).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Ahmad Bahjat Nasser, Console onorario in Ciudad del Este (Paraguay), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Assunzione degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Assunzione delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Assunzione dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Assunzione degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Assunzione;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Assunzione;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Assunzione delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Assunzione, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Assunzione;

j) diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Assunzione e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Assunzione delle ricevute di avvenuta consegna;

k) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Assunzione;

l) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Assunzione della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Assunzione;

n) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Ambasciata d'Italia in Assunzione;

o) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A07937

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Newcastle-upon-Tyne (Regno Unito).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Roberto Ferasin, Agente consolare onorario in Newcastle-upon-Tyne (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Londra;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato Generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

p) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Londra;

r) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Londra;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Londra;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Londra;

v) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A07938

Rilascio di *exequatur*

In data 1° ottobre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Noemi Lorena Montenegro de Pasquale Console generale della Repubblica di Panama a Genova.

15A07939

Presentazione di lettere credenziali

Il 1° ottobre 2015 il Signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Janne TAALAS, Ambasciatore della Repubblica di Finlandia, S.E. Josephus Camille Stephan WIJNANDS, Ambasciatore del Regno dei Paesi Bassi, S.E. Robert RYDBERG, Ambasciatore del Regno di Svezia, S.E. Patrick VERCAUTERENDRUBBEL, Ambasciatore del Regno del Belgio, e S.E. CAO Chinh Thien, Ambasciatore della Repubblica Socialista del Vietnam, i quali Gli hanno presentato le Lettere Credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

15A07940

Rilascio di *exequatur*

In data 29 settembre 2015 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Franco Castellini, Console onorario della Repubblica di Bulgaria in Bologna.

15A07941

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Guadalajara (Messico).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Fabio Toticchi, Console onorario in Guadalajara (Messico), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d' Italia in Città del Messico;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato d.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall' Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

t) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

u) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A07942

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Tamarindo (Costa Rica).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Luigi Cisana, Vice Console onorario in Tamarindo (Costa Rica), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in San Josè degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o stranieri;

b) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in San Josè delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

d) consegna di certificazioni, ad esclusione dei certificati di cittadinanza e di residenza all'estero rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in San Josè;

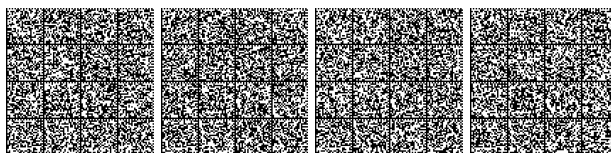
e) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in San Josè della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

f) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all' all'Ambasciata d'Italia in San Josè.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

15A07943

Limitazione delle funzioni del titolare del Vice Consolato onorario in Girona (Spagna).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La sig.ra Emanuela Carmenati, Vice Console onorario in Girona (Spagna), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Barcellona;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Barcellona;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione al Consolato generale d'Italia in Barcellona delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Barcellona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Barcellona e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Barcellona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Barcellona;

p) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato generale d'Italia in Barcellona;

q) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Barcellona della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Barcellona;

s) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

Il direttore generale: SABBATUCCI

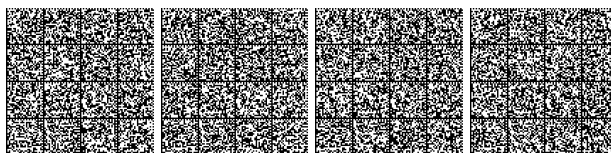
15A07944

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Approvazione del Piano strategico nazionale della portualità e della logistica.

Ai sensi dell'art. 29 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2015 è stato approvato il «Piano strategico nazionale della portualità e della logistica».

Il Piano sarà pubblicato sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

15A07965

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-250) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.